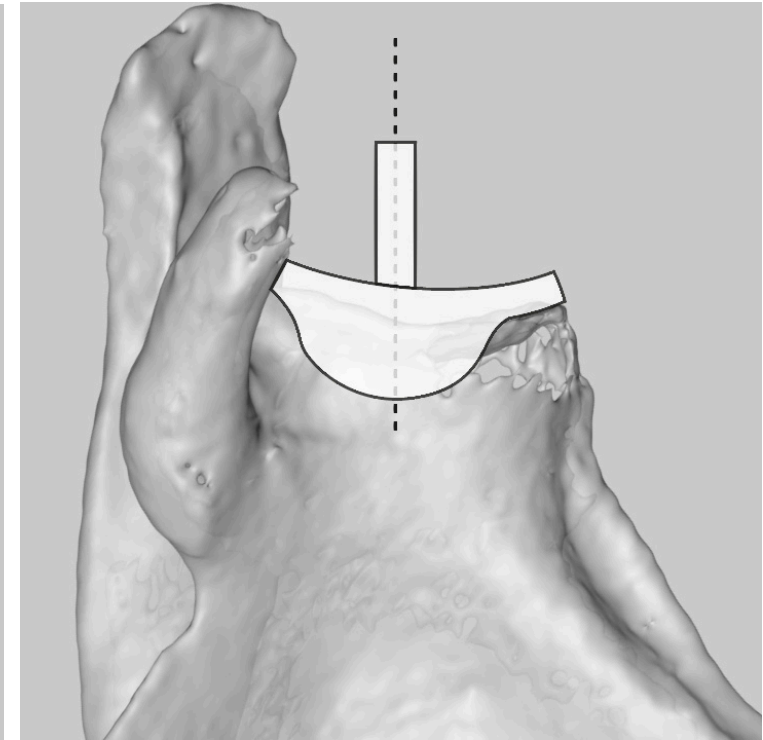
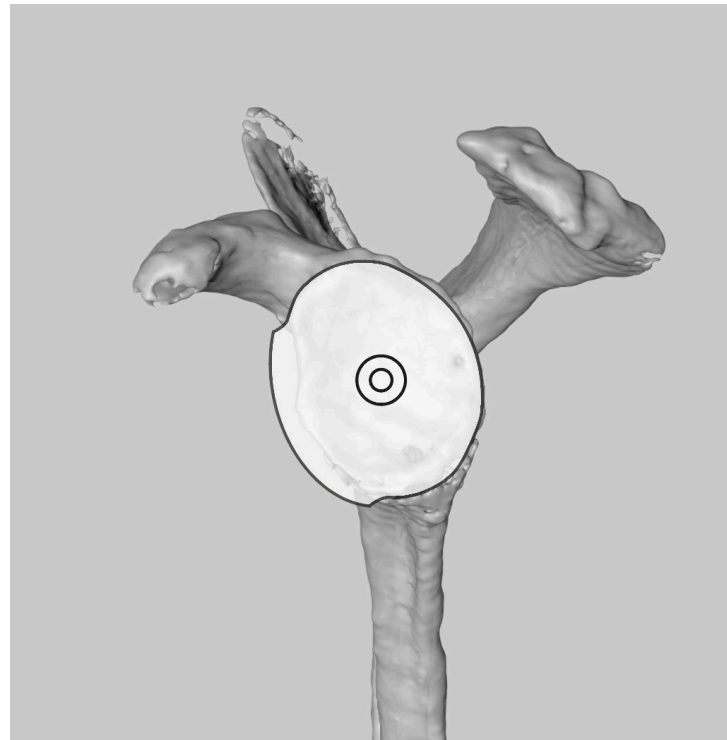
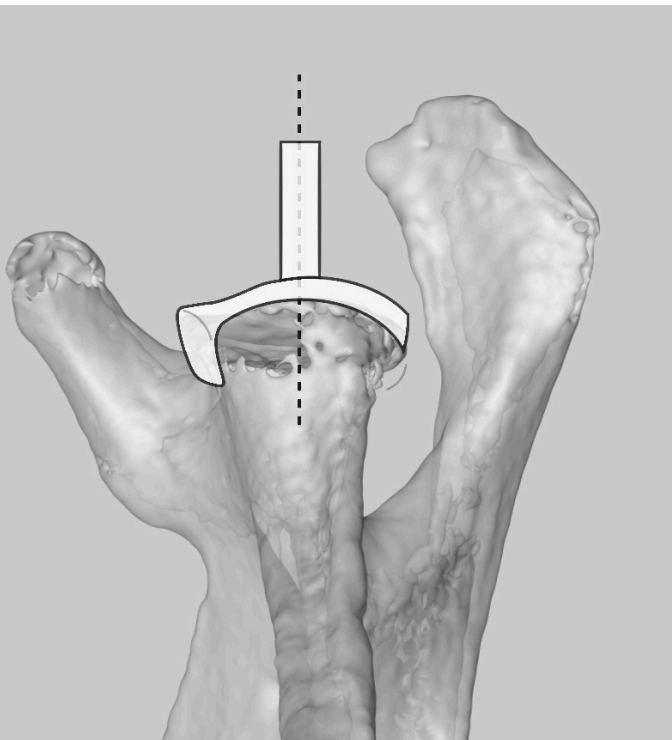


DISEÑO DE GUÍAS QUIRÚRGICAS PERSONALIZADAS PARA OPERACIONES DE HOMBRO

Gonzalo Espino Gómez

Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto
Universitat Politècnica de Catalunya
Tutor: Jose Carlos Martínez Malo
10 de Octubre de 2017





Las guías quirúrgicas personalizadas son útiles que ayudan a los cirujanos a realizar cortes y fresados en posiciones y orientaciones precisas, permitiendo que la operación sea más sencilla para el médico y que los resultados sean mejores.

Hasta ahora, el diseño y fabricación de las guías quirúrgicas había sido realizado por empresas externas, que disponían del know-how, software, máquinas, materiales y permisos necesarios para fabricar estas piezas. Sin embargo, la mayor parte de hospitales públicos no pueden permitirse pagar a una empresa para que realice estas guías de forma regular.

Uno de estos hospitales públicos es Hospital Taulí de Sabadell. En este proyecto se colabora con los Cirujanos de la Unitat d' Spatlla, y, utilizando el diseño como herramienta, se desarrollado una solución que permite que los médicos de este hospital puedan diseñar guías quirúrgicas personalizadas con software gratuito y fabricarlas con un coste inferior al ofrecido por las empresas externas.

El hecho de que sea cada hospital quien diseñe y fabrique su propia instrumentación quirúrgica no supone únicamente un ahorro en costes, significa un avance para el hospital hacia la medicina personalizada.

Cada persona es diferente, y cada paciente tiene una dolencia distinta; sin embargo, hasta la actualidad los cirujanos han realizado operaciones estandarizadas, con instrumentos estándar e implantes de catálogo; un enfoque personalizado supone una mejora en la calidad de vida del paciente y del médico.

Los avances tecnológicos han permitido que cualquier persona pueda diseñar y fabricar aquello que tenga en mente: la imagen médica, el diseño asistido por ordenador, y la impresión 3D han sufrido un avance exponencial en los últimos años y se encuentran en un momento en el que estudiar la anatomía de cada paciente así como fabricar material quirúrgico adaptado son tareas al alcance de cualquier médico.

Sin embargo, disponer de las herramientas y de los conocimientos médicos no es suficiente para producir guías quirúrgicas personalizadas; su naturaleza física y funcionamiento mecánico, su forma, los materiales de los que se compone, los procesos con los que se produce y el marco legal que les es aplicado no pertenecen, al menos en la actualidad, al conocimiento de un cirujano, sino al trabajo de un ingeniero.

Este proyecto se trata de eliminar las barreras entre el médico y la ingeniería en un intercambio de conocimientos rico para ambas partes.

En este proyecto se desarrolla un diseño de guía quirúrgica personalizada que puede ser utilizado por los hospitales para producir este producto de forma interna. El diseño resultante es aquel que encaja en una forma de producción con unos costes lo más reducidos posibles para el Hospital Taulí de Sabadell.



0. Presentación	8	2. Diseño	50
0.1. Introducción	8	2.1. Diseño conceptual	50
0.2. Objetivos	8	2.2. Diseño formal	52
0.3. Alcance	8	2.3. Selección de material	62
0.4. Limitaciones	8	2.4. Resistencia mecánica	63
0.5. Equipo	8		
0.6. Marco de desarrollo	8	3. Implementación	74
0.7. Metodología	9	3.0. Introducción	74
0.8. Planificación	10	3.1. Viabilidad de la inversión	74
1. Estudio	14	3.2. Prototipado	76
1.1. Introducción	14	3.3. Funcionalidad del diseño	80
1.2. Áreas de estudio	14	3.5. Planos	82
1.3. Concepto de guía quirúrgica personalizada	14	3.6. Procesos de segmentación y planificación	83
1.4. Producción de las guías quirúrgicas	16	4. Resultados	86
1.5. Anatomía del hombro	18	4.1. Timing del proyecto	86
1.6. Artroplastia inversa	20	4.2. Coste del proyecto	88
1.7. Planificación de la artroplastia inversa	25	4.3. Trabajo futuro	89
1.8. Normativa	26	4.4. Conclusiones	90
1.9. Patentes	33	4.5. Líneas de investigación	93
1.10. Fabricación	36	Bibliografía	94
1.11. Esterilización	43		
1.12. Materiales en el mercado	46	Anexos	99
1.13. Maquinaria en el mercado	47		

0.1. INTRODUCCIÓN

Las guías quirúrgicas son útiles que ayudan a los cirujanos a realizar cortes y fresados en posiciones y orientaciones precisas, permitiendo una operación más sencilla para el cirujano y un mejor resultado para el paciente.

Cada paciente es distinto y sus necesidades también, por este motivo se inventaron las guías quirúrgicas personalizadas. Estas guías permiten adaptar la operación a cada paciente de forma que los cortes y fresados realizados estén situados en una posición óptima en función de las características anatómicas y de la dolencia de cada persona.

Los cirujanos de la Unitat d'Espatlla del Centre Taulí quieren producir estas guías quirúrgicas personalizadas para operaciones de artroplastia inversa de hombro en su propio hospital, pero no disponen de los conocimientos técnicos para realizar el diseño de las mismas.

En este proyecto de fin de grado se establece el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas necesario para producir estos productos en un proceso con un coste reducido.

0.2. OBJETIVOS

Objetivos generales:

En este Proyecto de Fin de Grado se desarrolla el diseño mecánico de una guía quirúrgica personalizada para la implantación de prótesis en la operación de artroplastia inversa de hombro.

Objetivos específicos:

1. *Diseñar un mecanismo de que permita el funcionamiento de la guía quirúrgica.*
2. *Establecer la geometría (tipo) de la guía quirúrgica personalizada.*
3. *Seleccionar el material de la guía quirúrgica.*
4. *Establecer el proceso de fabricación de la guía quirúrgica.*

0.3. ALCANCE

La finalidad de este proyecto es dotar al Hospital Taulí de Sabadell de los diseños y conocimientos necesarios para considerar la implantación de un sistema interno de producción de guías quirúrgicas personalizadas.

0.4. LIMITACIONES

1. *Las pruebas de funcionalidad necesarias para verificar el correcto funcionamiento de las guías quirúrgicas se realizará mediante ensayos manuales con el uso de prototipos realizados en máquinas con capacidades inferiores a las reales consideradas para la producción.*

2. *Se establecerán las necesidades de personalización a partir de las diferencias encontradas al realizar el diseño de las guías quirúrgicas para un número reducido de casos.*

3. *No será comprobada la coincidencia entre la reconstrucción anatómica realizada en el proceso de segmentación con la anatomía real del paciente.*

0.5. EQUIPO

Este proyecto de fin de grado se realizó con la colaboración de las siguientes personas:

Gonzalo Espino Gómez:

Estudiante de Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto de la Universidad Politécnica de Cataluña.

Ferran Fillat Gomá:

Cirujano en la Unidad de Cirugía Traumatológica y Ortopédica de hombro del Hospital Taulí de Sabadell.

Jose Carlos Martínez Malo:

Profesor asociado en la Universidad Politécnica de Cataluña.

0.6. MARCO DE DESARROLLO

Este proyecto se realiza en la Universitat Politècnica de Catalunya como proyecto de final de grado en un convenio de cooperación educativa con la corporació Parc Taulí

0.7. METODOLOGÍA

El desarrollo del proyecto será abordado mediante el método científico.

La memoria que recoge el desarrollo del proyecto estructura al mismo en las siguientes partes:

1. Estudio:

En esta fase se recopila y analiza información con el fin de adquirir el conocimiento necesario para alcanzar los objetivos definidos.

2. Diseño:

En esta fase se elaboran los diseños que permita alcanzar los objetivos de forma que este alcance sea justificado y verificado

3. Implementación:

En esta fase se comprueba como el diseño realizado cumple los objetivos definidos.

La memoria también incluye una fase de presentación en su inicio en la que se establecen los objetivos, alcance y limitaciones del proyecto; una fase de resultados al final del proyecto en las que se evalúa el alcance de los objetivos y una serie de anexos que recogen documentos de interés



Fig.0.7.1 Esquema explicativo del proceso de desarrollo del proceso a partir de sus fases junto con los inputs y outputs de cada fase.

0.8. PLANIFICACIÓ

A continuació se expone la planificació de temps realitzada per al desenvolupament del projecte.

Projecte:

Horas de desenvolupament planificades inicialment: 320
Data d'inici: 17/02/2017
Data de finalització: 10/06/2017
Horas diàries de treball (dies laborables): 4h

Estudio:

Horas de desenvolupament planificades inicialment: 148
Data d'inici: 17/02/2017
Data de finalització: 7/04/2017

Diseño:

Horas de desenvolupament planificades inicialment: 60
Data d'inici: 7/04/2017
Data de finalització: 28/4/2017

Implementación:

Horas de desenvolupament planificades inicialment: 80
Data d'inici: 28/04/2017
Data de finalització: 26/05/2017

Memoria:

Horas de desenvolupament planificades inicialment: 32
Data d'inici: 26/05/2017
Data de finalització: 9/06/2017

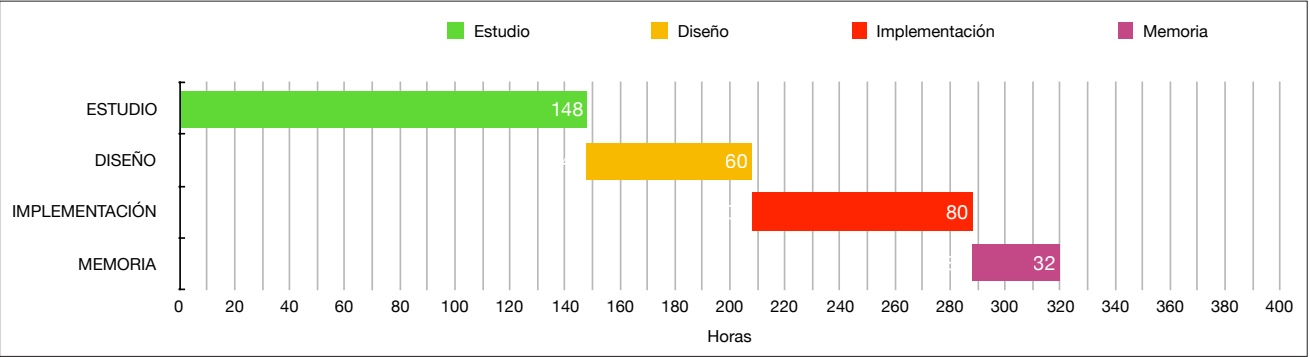
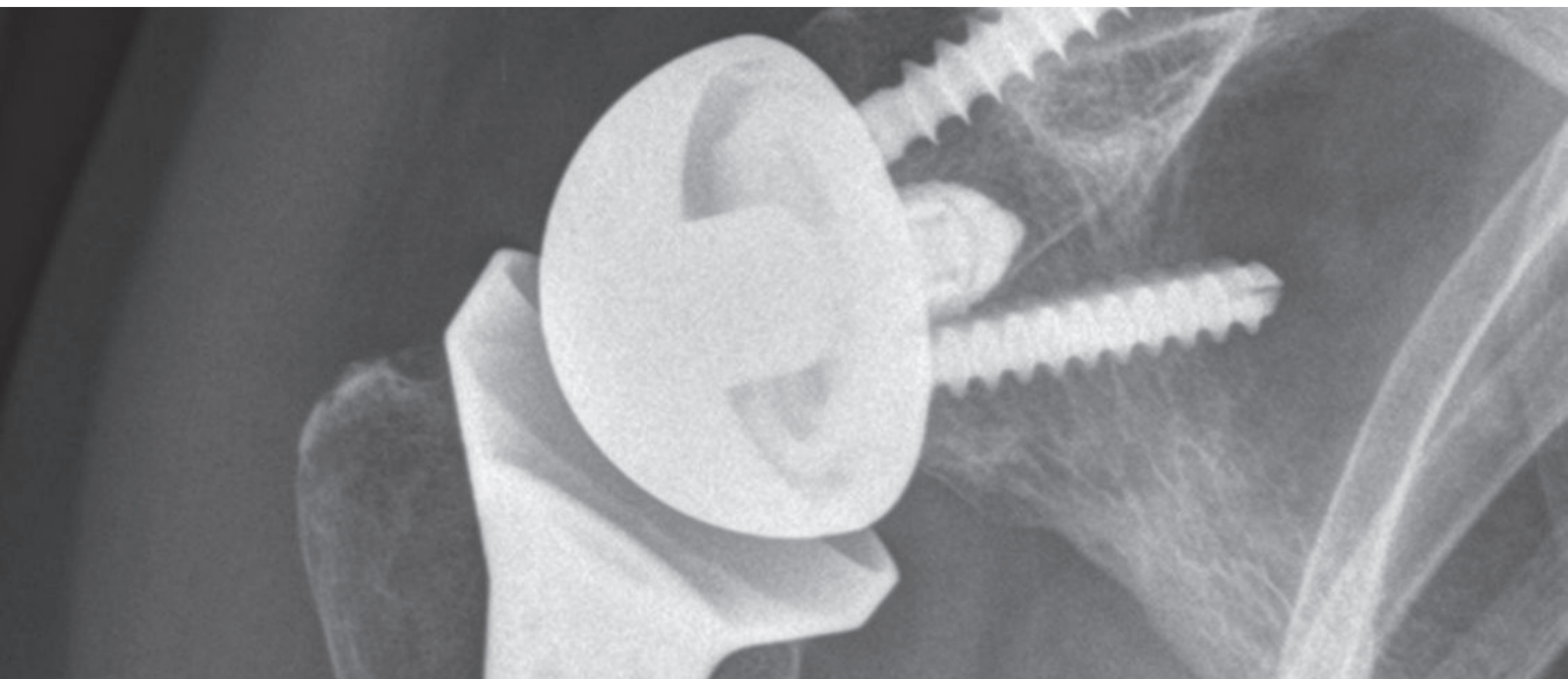


Fig.0.8.1. Diagrama de Gantt de las horas de desarrollo planificadas inicialmente para las distintas fases del proyecto

Tareas	Momento de comienzo (h)	Duración (h)	Total (h)
ESTUDIO	0	148	320
DISEÑO	148	60	
IMPLEMENTACIÓN	208	80	
MEMORIA	288	32	

Fig.0.8.2. Horas de desarrollo planificadas en las distintas fases del proyecto de forma inicial



1.1. INTRODUCCIÓN

En la fase de estudio se recopilará y analizará información con el fin de obtener los conocimientos necesarios para el diseño mecánico de las guías quirúrgicas.

1.2. ÁREAS DE ESTUDIO

A continuación se enumeran y explican brevemente las distintas áreas en las que fue realizado un estudio necesario para permitir la realización de los diseños:

Concepto de guía quirúrgica personalizada:

Define la utilidad y funcionamiento de las guías quirúrgicas personalizadas en general.

Producción de guías quirúrgicas personalizadas:

Analiza el método de producción de guías quirúrgicas personalizadas en empresas externas.

Anatomía del hombro:

Permite conocer la anatomía y la denominación de las distintas partes del cuerpo implicadas en el proyecto.

Artroplastia inversa:

En este apartado se explica de forma general el procedimiento de la artroplastia inversa de hombro, definiendo el contexto en el que se utiliza la guía quirúrgica y la función que desempeña dentro de la operación.

Planificación de la artroplastia inversa de hombro:

Define las referencias utilizadas por el cirujano para el correcto posicionamiento de los implantes en la artroplastia inversa de hombro.

Normativa:

Recoge la normativa que afecta a la producción de guías quirúrgicas personalizadas y que establece los requisitos necesarios para que las guías puedan ser producidas y comercializadas de forma legal. Esta normativa permite conocer distintos aspectos necesarios para que el producto diseñado sea seguro.

Patentes:

Se estudia como puede afectar la protección ofrecida por las patentes al diseño realizado y se analizan patentes de productos similares.

Fabricación:

Estudia distintas formas de fabricación aditiva que posibilitan la manufactura de estos productos.

Fabricación:

Estudia las necesidades de materiales para su uso en las guías quirúrgicas personalizadas y analiza distintos materiales aptos actualmente disponibles en el mercado.

Maquinaria:

Analiza distintas máquinas disponibles en el mercado que permiten la manufactura de guías quirúrgicas personalizadas.

1.3. CONCEPTO DE GUÍA QUIRÚRGICA PERSONALIZADA

1.3.1. DEFINICIÓN DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

En gran parte de las operaciones los cirujanos deben realizar cortes o fresados en los huesos del paciente con fines específicos.

Estos cortes y fresados se realizan con unas trayectorias que son definidas en una fase previa a la operación en base a los objetivos a alcanzar por el médico, a esta fase se la denomina como planificación previa a la operación.

Sin la ayuda de las guías quirúrgicas, en la realización de la cirugía, el cirujano fija las herramientas de corte y fresado con sus brazos, tratando de seguir las trayectorias previamente definidas mental y manualmente. Esto provoca que los cortes y fresados resultantes no se realicen exactamente con las trayectorias definidas en la planificación, la cirugía no es óptima, no alcanza en la mayor medida los objetivos establecidos por el cirujano.

Las guías quirúrgicas son útiles que fijan de forma mecánica las herramientas de corte y fresado utilizadas por el cirujano durante la cirugía, permitiendo que los cortes y fresados realizados sigan de forma exacta las trayectorias definidas en la planificación previa a la operación, mejorando los resultados de la cirugía.

1.3.2. EJEMPLO DEL USO DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Un paciente tiene un tumor en el hueso de la tibia.

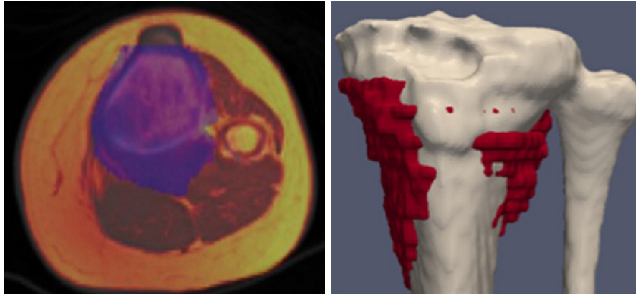


Fig.1.3.2.1. Imágenes del tumor de la tibia.

En la planificación quirúrgica el médico decide extraer al paciente una parte de su tibia afectada por un tumor y sustituirla con un trozo de hueso de un cadáver (alógrafo).

El cirujano establece en la planificación previa a la operación las trayectorias de corte en la tibia del paciente que permiten mantener la máxima cantidad de hueso sano posible y que aseguren la eliminación completa del tumor. En esta planificación previa a la operación se diseña una guía quirúrgica que permite fijar la herramienta de corte en estas trayectorias.

A su vez, en la planificación previa a la operación se establecen en el hueso del cadáver las trayectorias de corte que permiten un alógrafo con unas medidas lo más similares posible al trozo de tibia eliminado en el paciente (misma longitud y forma similar). En la planificación previa a la operación se diseña una guía quirúrgica que asegure la correcta realización de los cortes

en el hueso del cadáver.

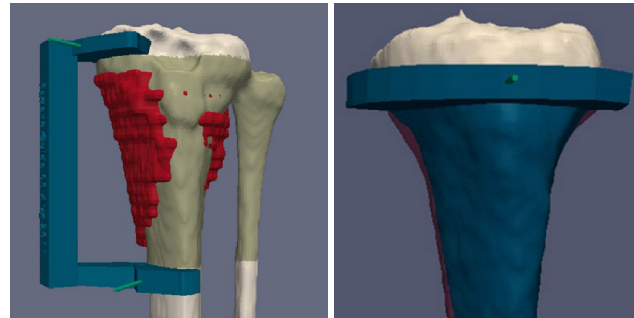


Fig.1.3.2.2. Corte y guías planeados para el paciente (izquierda) y guía de corte para el hueso de cadáver (derecha).

Las guías de corte son fabricadas y utilizadas en la realización de los cortes en el paciente y hueso del cadáver durante la cirugía, las trayectorias de los cortes realizados coinciden con los previamente establecidos en la planificación previa a la operación. La operación es exitosa

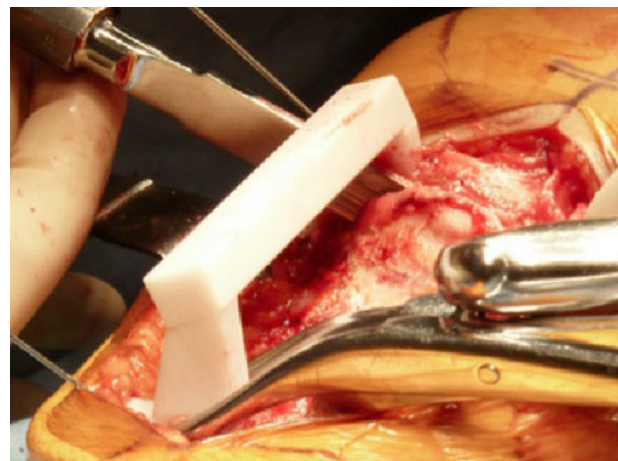


Fig.1.3.2.3. Guía quirúrgica personalizada para extraer la sección de hueso definida en la planificación previa a la operación.

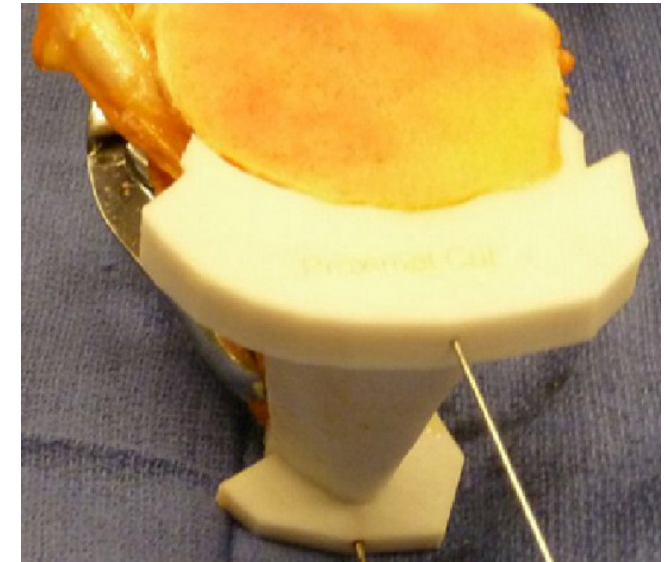


Fig.1.3.2.4. Guía quirúrgica personalizada para obtener un alógrafo con la geometría definida en la planificación previa a la operación.

1. ESTUDIO

1.4. PRODUCCIÓN DE LAS GUÍAS QUIRÚRGICAS PERSONALIZADAS

En este apartado se estudia el método de producción de guías quirúrgicas personalizadas utilizado en una empresa que comercializa guías quirúrgicas personalizadas.

Para ver el documento original del que se extrae la información.

1.4.1. DATOS DE LA EMPRESA:

Nombre:

Avinent Implant Systems



Actividades realizadas:

Diseño y fabricación de implantes dentales en serie.
Diseño y fabricación de implantes dentales adaptados al paciente.
Diseño y fabricación de instrumentación quirúrgica personalizada.
Diseño y fabricación de implantes quirúrgicos personalizados

Localización:

Carretera de Navarcles, 107
Pol. Industrial Santa Anna I
Apartado 20
08251 Santpedor (Barcelona) - España

1.4.2. PROCESO DE PRODUCCIÓN

La empresa utiliza un proceso definido para la obtención de las guías quirúrgicas personalizadas que agrupa las fases necesarias para la fabricación de este tipo de productos. Este proceso es común a todas aquellas empresas que producen instrumentación quirúrgica personalizada, ya que para realizar la fabricación de las guías quirúrgicas es necesaria una serie de información obtenida como resultado de la realización de una serie de fases previas.

1. Obtención de la Imagen Médica:

Se obtienen imágenes bidimensionales de la anatomía interna del paciente. Estas imágenes se toman mediante un TAC, un aparato que revela el interior del paciente lanzando ondas que atraviesan el cuerpo humano e interpretando la información de las ondas una vez han atravesado la anatomía. Las imágenes obtenidas del TAC son una serie de imágenes bidimensionales que muestran las secciones interiores de una determinada parte del cuerpo.

2. Segmentación:

Esta fase se centra en reconstruir tridimensionalmente la anatomía de interés a partir de las imágenes bidimensionales de las secciones de la anatomía del paciente.

Para ello se seleccionan en las secciones las áreas de interés, posteriormente, un programa informático reconstruye un modelo tridimensional con la información de las distintas secciones seleccionadas.

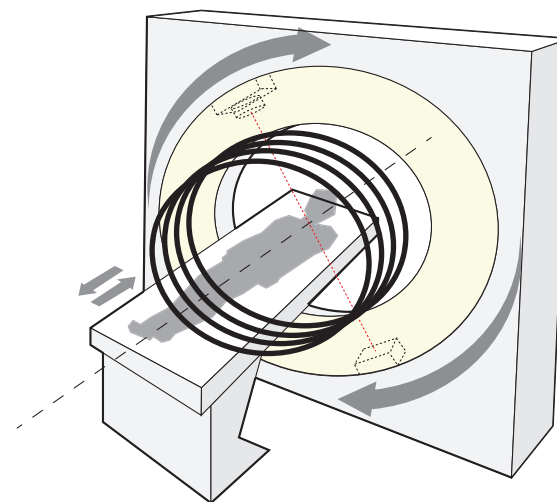


Fig.1.4.2.1. Diagrama de un aparato de TAC utilizado en el proceso de obtención de imagen médica.

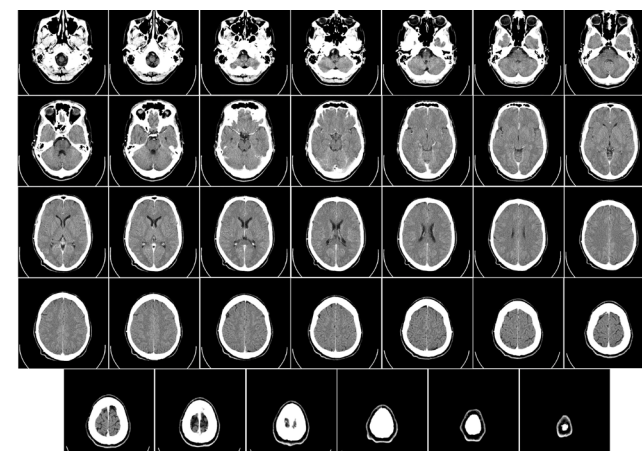


Fig.1.4.2.2. Imágenes bidimensionales obtenidas mediante TAC que muestran las secciones del interior del cráneo.



3. Planificación y diseño:

La planificación consiste en definir como se realizará la operación y en consecuencia se diseñan las guías quirúrgicas que permitan realizarla.

En primer lugar el médico decide las trayectorias de los cortes y fresados que se deben realizar en la operación.

Posteriormente se diseñan los útiles que permiten realizar las funciones definidas por el médico. Estos útiles se diseñan tomando como referencia el modelo tridimensional de la anatomía del paciente.

4. Fabricación:

Los útiles diseñados de forma digital son fabricados en forma de piezas físicas.

La fabricación se suele realizar por técnicas CAM (computer assisted manufacturing) en las que una máquina replica en un material la geometría contenida en un archivo.

5. Esterilización:

Los productos deben ser acondicionados para ser usados en contacto con el interior del cuerpo del paciente. Las guías quirúrgicas son esterilizadas de manera que tras estar en contacto con el paciente no dejen ningún tipo de residuo nocivo para la salud del paciente.

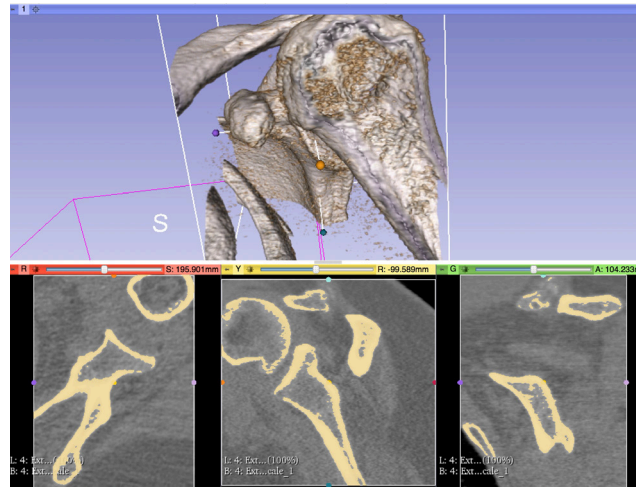


Fig.1.4.2.3 Selección de la anatomía de interés y su reconstrucción tridimensional realizadas en el proceso de segmentación.

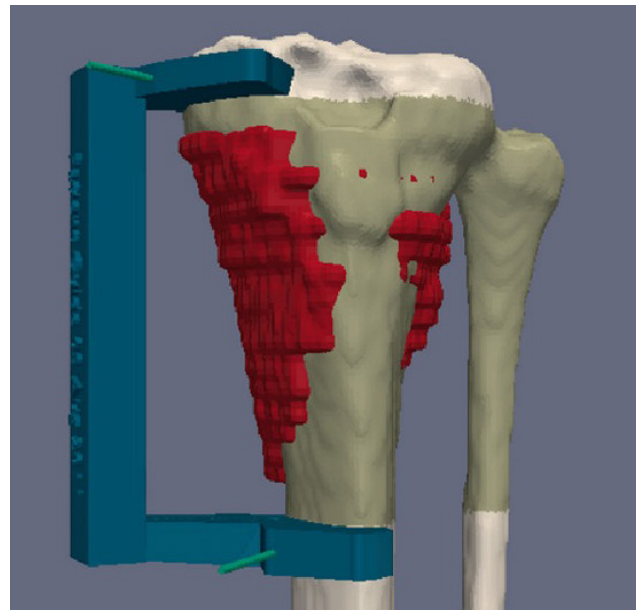


Fig.1.4.2.4 Diseño de guía quirúrgica para cortar y extraer parte de un hueso afectado por un tumor. Realizado en la fase de planificación.



Fig.1.4.2.5 Fabricación de guías quirúrgicas dentales por medio de estereolitografía realizada en el proceso de fabricación.



Fig.1.4.2.6 Guía quirúrgica dental introducida en una máquina de esterilización mediante rayos UV durante el proceso de esterilización.

1.5. ANATOMÍA DEL HOMBRO

A continuación se exponen imágenes de las distintas partes que conforman la articulación del hombro cuyo conocimiento es necesario para el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas.

A continuación se muestran una serie de imágenes que ilustran la articulación del hombro y la denominación de sus distintas partes.

En esta página se muestra la articulación glenohumeral, que permite realizar los movimientos del brazo. Abarca el húmero (izquierda) y la escápula (derecha).

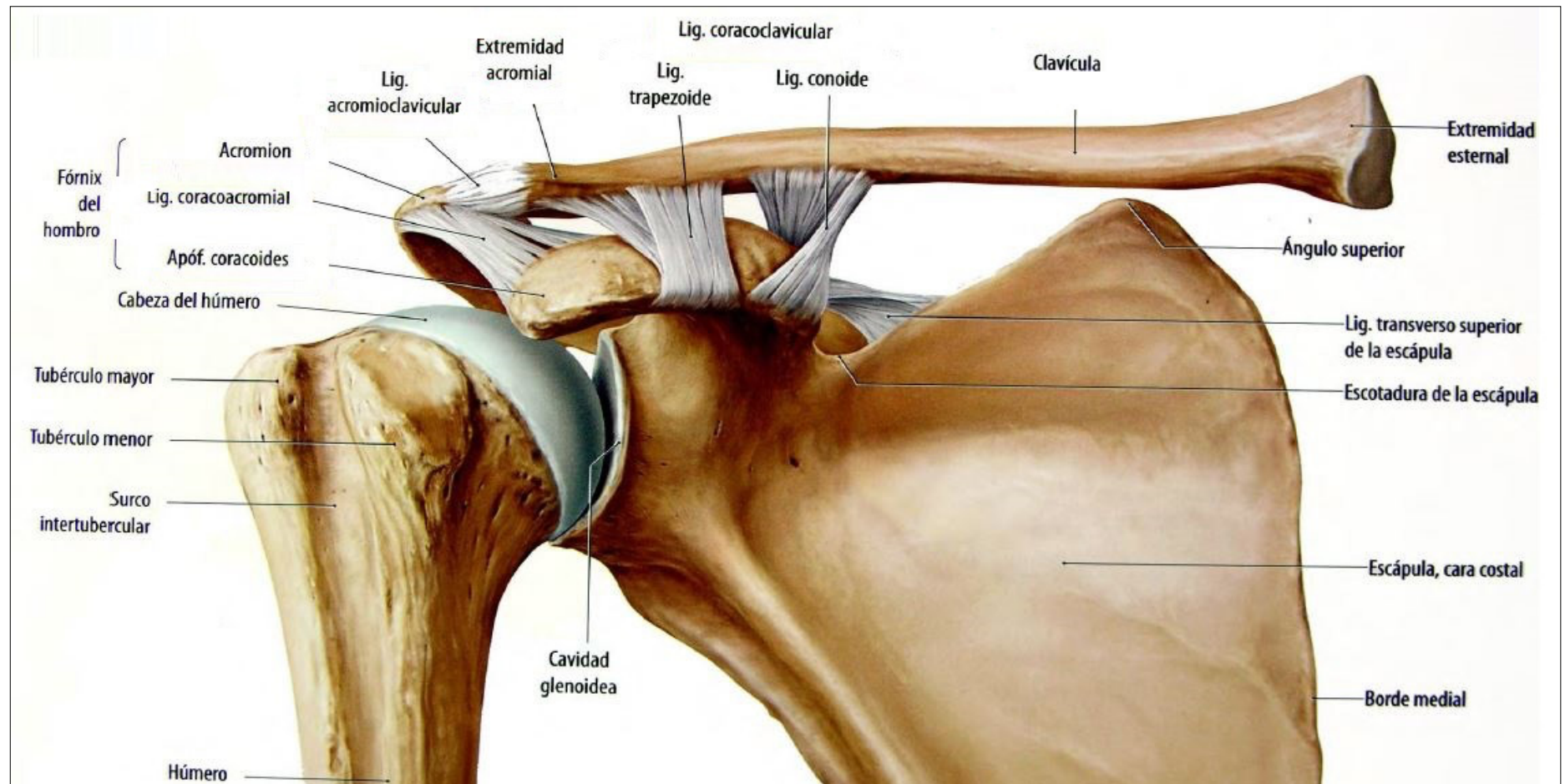


Fig.1.5.1. Anatomía de la articulación glenohumeral



En esta página se muestra la anatomía de la escápula en detalle.

La escápula es el hueso sobre el que la guía quirúrgica realizará su función, ya que durante la cirugía es necesario hacer un fresado en el interior de la escápula que tiene su punto de entrada en la cavidad glenoidea.

La trayectoria del fresado se establece tomando diversas referencias de la anatomía de la escápula de cada paciente.

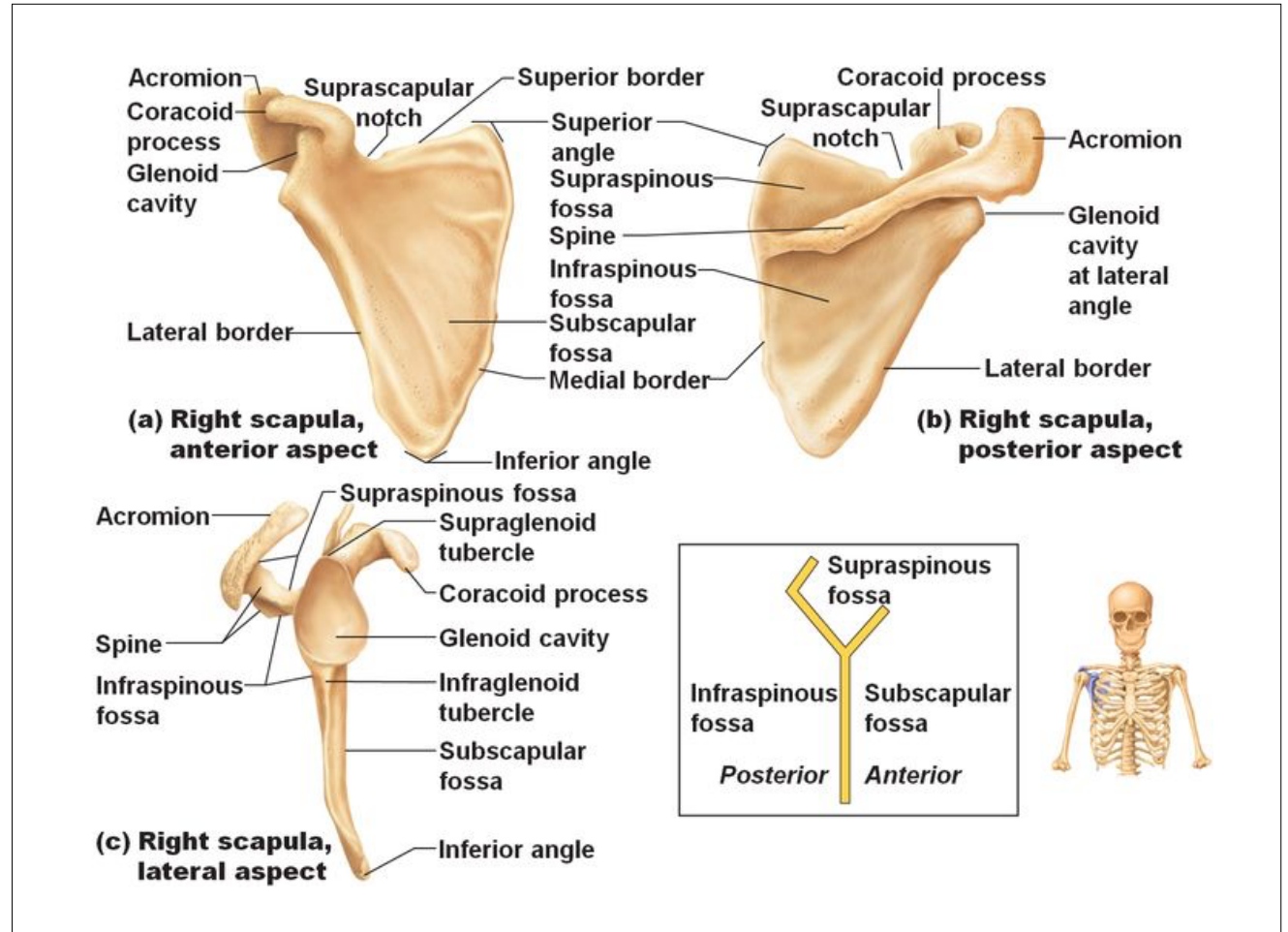


Fig.1.5.2. Anatomía de la escápula

1.6. ARTROPLASTIA INVERSA

1.6.1. CASOS EN LOS QUE SE REALIZA LA ARTROPLASTIA INVERSA:

A continuación se exponen datos generales sobre la cirugía de artroplastia inversa que permiten entender la función la guía quirúrgica personalizada:

La artroplastia inversa de hombro es un procedimiento enfocado a personas que sufren un desgaste en las articulaciones del hombro y daños en el manguito de rotadores (el manguito de rotadores es un conjunto de músculos que permiten realizar los movimientos de rotación del hombro y de levantamiento frontal y anterior). Las personas a las que se les realiza un artroplastia inversa suelen ser pacientes mayores que no tienen la movilidad de brazos suficiente para llevar a cabo de forma autónoma las Actividades de la Vida Diaria (AVD).

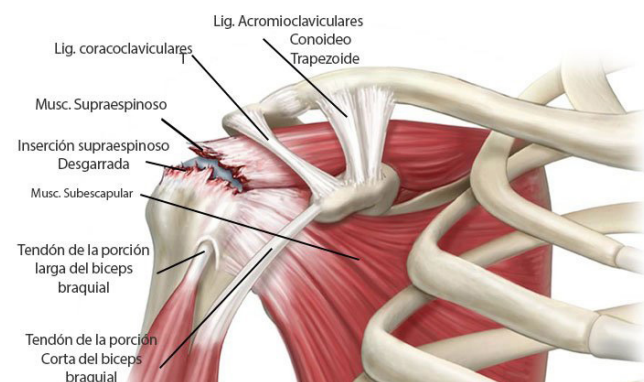


Fig.1.6.1.1. Esquema explicativo de la rotura del manguito de rotadores.

1.6.2. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO DE LA ARTROPLASTIA INVERSA:

La artroplastia inversa de hombro sustituye la anatomía desgastada del hueso por un implante que altera además el funcionamiento de los músculos de forma que las funciones realizadas originalmente por el manguito de rotadores (dañado) pasan, con la realización del implante a ser realizadas por el músculo deltoides (que debe estar sano).

Se denomina a esta técnica como artroplastia inversa de hombro debido a que invierte el funcionamiento natural de la articulación; en la anatomía humana el húmero (esfera), gira dentro de la cavidad glenoidea (cavidad); tras la realización de la artroplastia inversa, la cavidad glenoidea pasa a ser la esfera (en ella se ancla la esfera glenoidea) y el húmero se transforma en cavidad (se secciona y se transforma en una cavidad).

Invertir la articulación permite desplazar el centro de giro del brazo, de manera que el deltoides puede ejercer más fuerza y tener más movilidad.

A continuación se ilustra la anatomía con funcionamiento normal del hombro y la anatomía para el funcionamiento inverso de la articulación, mostrando como aumentan las palancas desde la inserción del deltoides.

También se da acceso a un video que ilustra el funcionamiento de la artroplastia inversa de forma detallada.

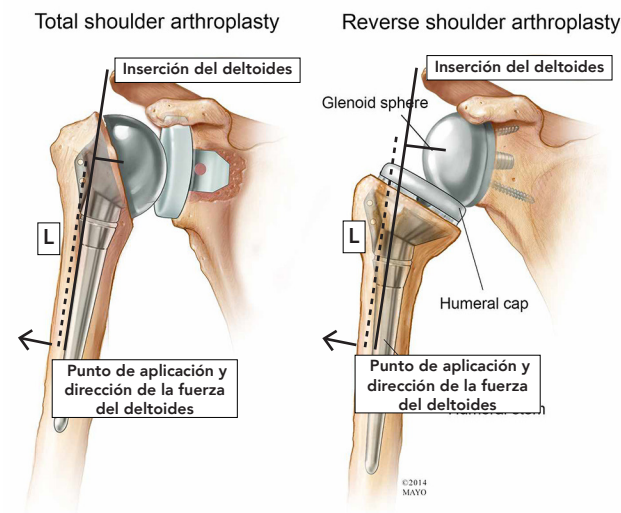


Fig.1.6.2.1. Esquema explicativo del funcionamiento normal del hombro (izquierda) y el funcionamiento invertido (derecha) y la posible palanca desde la inserción del deltoides:



Cod.1.6.2.2. Enlace a video explicativo del funcionamiento biomecánico de la artroplastia inversa. El

1.6.3. PRÓTESIS DE LA ARTROPLASTIA INVERSA DE HOMBRO

A continuació se mostra un exemple de protesis articular utilitzada en la artroplastia inversa de hombro y se analizen las distintas partes que lo componen.

El conocimiento de las partes que componen el implante permite comprender la función realizada por la guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro.

En este caso la protesis analizada es el "Biomet Comprehensive Reverse Shoulder System".

Humeral Stem:

Barra metálica introducida en el interior del húmero, permite anclar el humeral bearing a la anatomía del paciente.

Humeral Bearing:

Pieza plástica con forma cóncava que se ancla al Humeral Stem. Conformar la nueva cavidad de la articulación del hombro.

Glenoid Baseplate:

Pieza metálica introducida y fijada en el interior de la cavidad glenoidea que permite el anclaje de la Glenosphere a la anatomía del paciente.

Glenosphere:

Pieza metálica esférica anclada al glenoid baseplate. Conformar la nueva esfera de la articulación del hombro.

Se adjunta a continuación un enlace que proporciona información más detallada de la prótesis. También esta disponible en la bibliografía.



Cod.1.6.3.1. Enlace a catálogo de "Biomet Comprehensive Shoulder System".

Reverse shoulder arthroplasty

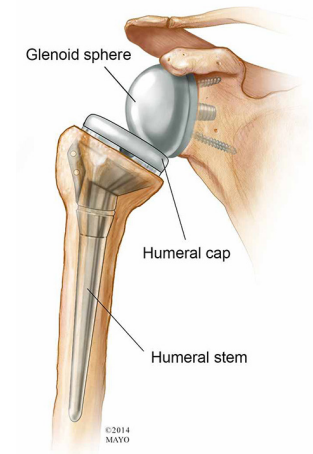


Fig.1.4.6.2. Ilustración de la protesis de artroplastia inversa implantada en la anatomía del paciente.



HUMERAL IMPLANT

GLENOID IMPLANT

Fig.1.4.6.3. Imagen de los componentes que conforman la protesis "Biomet Comprehensive Reverse Shoulder System".

1.6.4. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

A continuación se describe de forma general el procedimiento quirúrgico que permite realizar la operación de artroplastia inversa.

Para acceder al documento original del que se extrae la información (Ver anexo X)

1. Exposición:

Acciones encaminadas a exponer el área de la articulación del paciente afectada al exterior (cavidad glenoidea y la cabeza del húmero).

2. Fresado y osteotomía del húmero:

Se adapta la forma del húmero para poder introducir el "humeral stem" y anclar el "humeral bearing". La cabeza del húmero se corta y se crea una cavidad tubular en el interior de este hueso mediante un fresado.

3. Fijación del implante humeral stem:

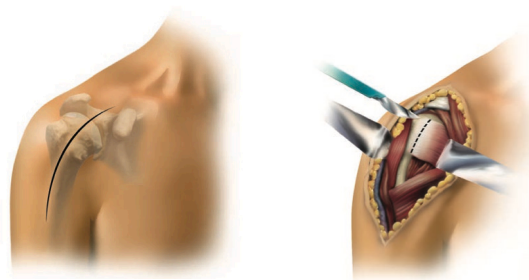
Se introduce el "humeral stem" en el espacio previamente fresado del húmero y se fija mediante apriete al hueso.

4. Fresado de la cavidad glenoidea:

Se fresa la cavidad glenoidea con el fin de poder introducir en ella el "glenoid baseplate".

5. Fijación del baseplate:

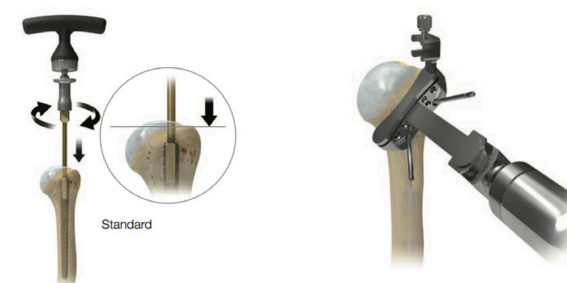
Se introduce el "glenoid baseplate" en la espacio fresado de la cavidad glenoidea y se fija mediante tornillos a la escápula.



FASE 1

6. Colocación de los implantes humeral bearing y glenoid sphere:

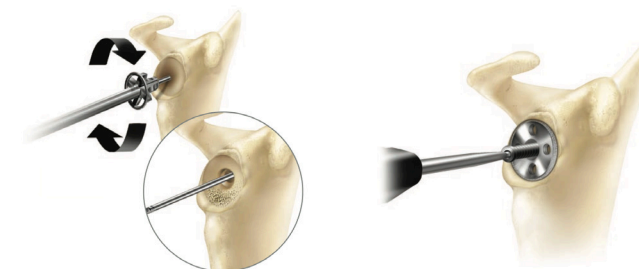
Se ancla el "humeral bearing" al "humeral stem" y la "glenosphere" sobre el "glenoid baseplate".



FASE 2



FASE 3



FASE 4

FASE 5



FASE 6

Fig.1.6.4.1. Ilustraciones de las distintas fases en el procedimiento quirúrgico para la realización de la artroplastia inversa de hombro.



1.6.5. FUNCIÓN DE LA GUÍA QUIRÚRGICA EN LA ARTROPLASTIA INVERSA

Concepto de guía quirúrgica personalizada para la operación de artroplastia inversa de hombro:

La guía quirúrgica cumple su función en el Paso 4 del procedimiento quirúrgico expuesto en el apartado anterior (Fresado de la cavidad glenoidea).

Una cavidad tubular fresada en la escápula condiciona el posicionamiento del implante. Un fresado con una trayectoria incorrecta puede significar una mala colocación del implante, un consecuente mal movimiento de la prótesis que provoca una reducción de la salud del paciente.

En la planificación previa a la operación, el cirujano define una trayectoria de fresado que permite una correcta colocación del implante

La guía quirúrgica permite que la trayectoria del fresado realizado en la cirugía coincida con la establecida en la planificación previa a la operación.

Principio de fijación mecánica de la trayectoria del fresado realizado en la escápula:

A continuación se explica el mecanismo según el cual la guía quirúrgica permite que el fresado realizado durante la cirugía de la artroplastia inversa de hombro coincida con la trayectoria definida en la planificación previa a la operación:

La guía quirúrgica no fija directamente el instrumento con el que se realiza el fresado de la cavidad glenoidea.

La guía quirúrgica permite fijar una varilla alargada llamada "*Pin de Steinman*" a en el interior de la cavidad glenoidea de la escápula con posición y ángulo que definen la trayectoria de fresado planificada, posteriormente esta varilla actuará como eje de giro para el instrumento que fresa la cavidad glenoidea, llamado "*canulated reamer*".

Por tanto la función desempeñada por la guía quirúrgica es la de fijar mecánicamente el Pin de Steinman de forma que su posición y ángulo permitan que el fresado de la escápula se realice con una trayectoria que coincida con la definida en la planificación previa a la operación.

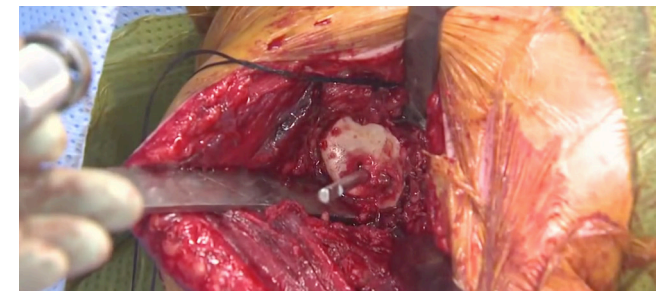
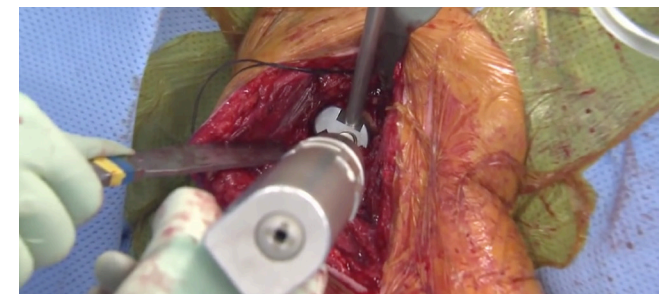
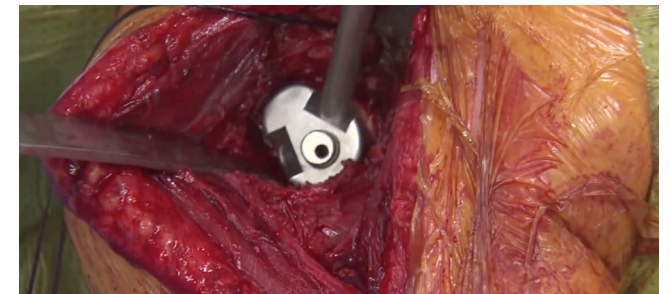
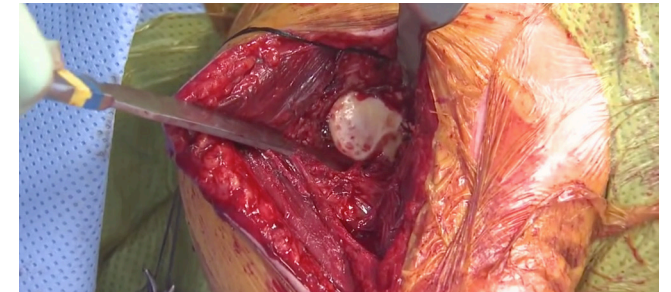


Fig.1.6.5.1. Fijación del Pin de Steinman en la posición y trayectorias planificadas de forma previa a la operación mediante el uso de una guía quirúrgica.

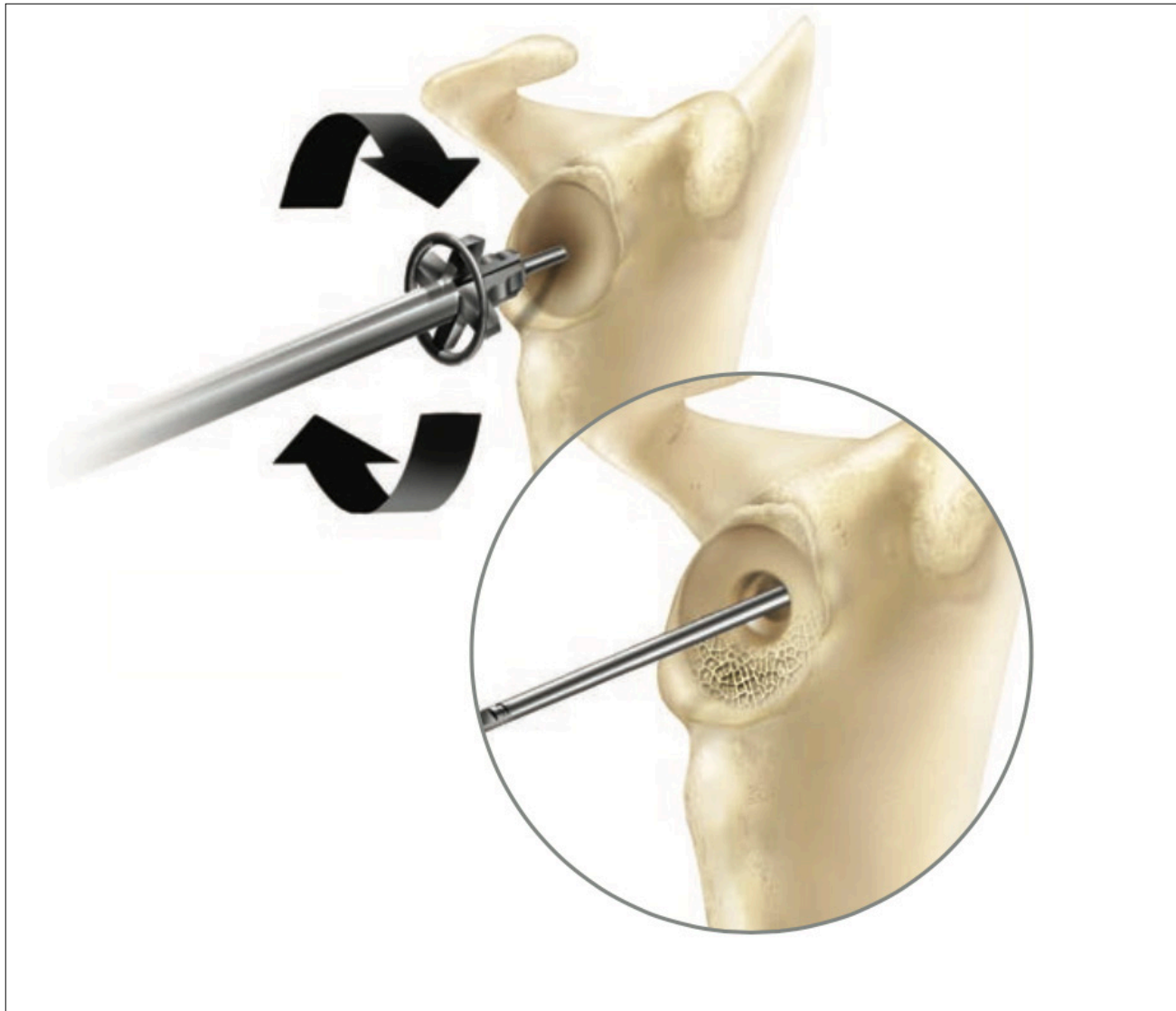


Fig.1.6.5.2. Esquema ilustrativo del giro del "Canulated Reamer" sobre el Pin de Steinman"

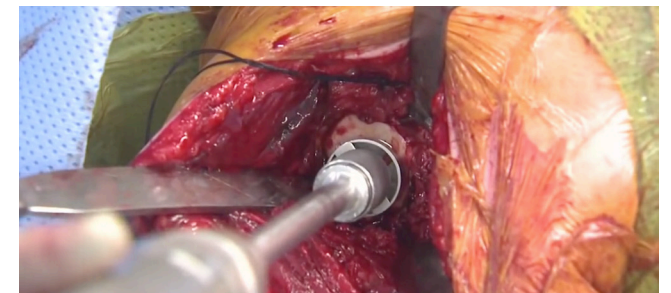


Fig.1.6.5.3. Imagen del fresado realizado sobre la cavidad glenoidea mediante el "Canulated Reamer"



1.7. PLANIFICACIÓN DE LA ARTROPLASTIA INVERSA DE HOMBRO

La guía quirúrgica define la trayectoria mediante la colocación del pin de Steinman la trayectoria con el que se realizará el fresado de la cavidad glenoidea.

A continuación se exponen los criterios utilizados para definir una trayectoria de fresado que asegure la buena colocación del implante sobre el paciente.

La trayectoria de fresado adecuada es aquella que proporciona una fijación estable del implante y un funcionamiento biomecánico adecuada de la articulación. La colocación del implante debe permitir la mejor fluidez de movimiento posible y evitar el desgaste del mismo (maximizar el tiempo de vida del implante).

Existen numerosas técnicas válidas para establecer la trayectoria de fresado adecuadas para asegurar la correcta colocación del implante.

A continuación se muestra técnica utilizada por Ferran Fillat Gomá, Cirujano en la Unidad de Cirugía Traumatológica y Ortopédica de hombro del Hospital Taulí de Sabadell, y que será empleada en el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas de este proyecto:

1. El fresado se realiza en un eje contenido en el plano escapular. El plano escapular es un plano definido por los siguientes tres puntos; Punto inferior de la fosa supraespinosa (1), Punto de intersección de las fosas (2) y Ángulo inferior de la escápula (3).

2. El fresado se realiza con una trayectoria con posición de inicio en el centro de la cavidad glenoidea y con dirección hacia en el punto de intersección de las fosas: El eje de fresado tiene su posición de entrada en el centro de la cavidad glenoidea (A) y su dirección se establece en la recta que une (A) con el punto de intersección de fosas (2).

Para acceder al plano que muestra el posicionamiento del eje de fresado (ver Anexo X)

Fig.1.7.4
Centro de la cavidad glenoidea (A).

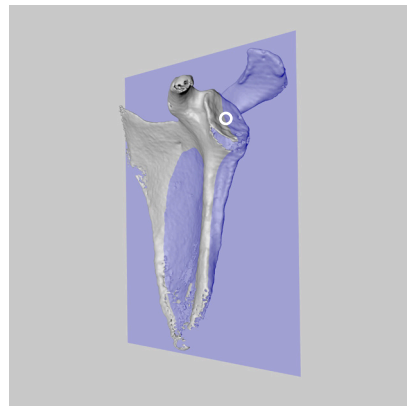


Fig.1.7.5
Trayectoria establecida de fresado.

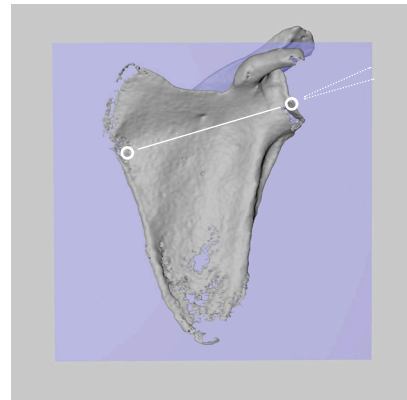


Fig.1.7.1
Punto inferior de la fosa supraespinosa (1).

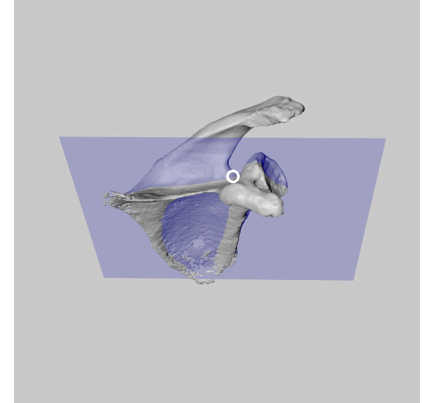


Fig.1.7.2
Punto de intersección de las fosas (2).

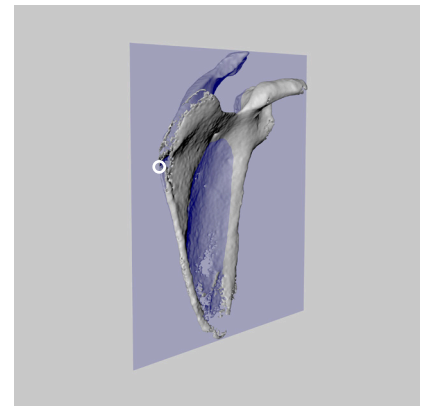
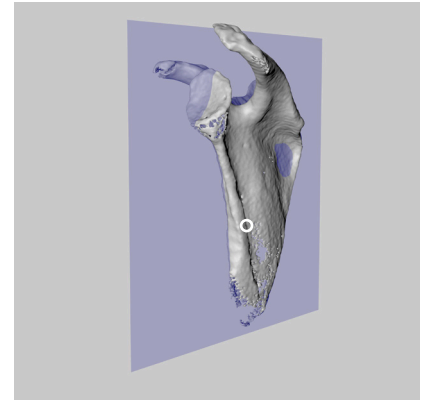


Fig.1.7.3
Ángulo inferior de la escápula. (3).



1.8. NORMATIVA

A continuació se expone com la normativa que afecta al disseny de les guies quirúrgiques personalitzades.

Debido a que el disseny de guia quirúrgica personalitzada realitzada en este projecte no se destinarà a la producció, la normativa es expone per establir requisits que asseguren la seguretat del disseny.

1.8.1. NORMATIVA APLICADA

Las guías quirúrgicas personalizadas se engloban en el grupo de productos sanitarios así como productos hechos a medidas.

La normativa que afecta a las actividades de disseny, producció y comercializació de guies quirúrgicas personalizadas queda recogidas en el siguiente documento:

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Para acceder al documento original (ver bibliografía)

1.8.2. DEFINICIONES

Las guías quirúrgicas personalizadas estan definidas como producto sanitario a medida de la clase IIa, y como tal recibirá el efecto de la normativa.

Las guías quirúrgicas quedan definidas como producto sanitario, a medida y dirigido a investigaciones científicas, segun lo establecido por el art. 2 del real decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

“a) Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

- 2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*

- 3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*

- 4. Regulación de la concepción.*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

“d) Producto a medida: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de disseny, y que se destine únicamente a un paciente determinado.”

“e) Producto destinado a investigaciones clínicas: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.”

Los productos sanitarios se clasifican en distintas clases atendiendo al riesgo que entraña su utilización (I, IIa, IIb y III), ordenadas de menor a mayor riesgo, la clasificación se realiza en función del tiempo de uso y la invasión realizada en el cuerpo del paciente:

Debido al tiempo de uso y a la invasión realizada las guías quirúrgicas personalizadas se considerarán como producto sanitario cuyo uso es pasajero e invasivo de tipo quirúrgico según lo establecido en el Anexo IX apartado I art. 1.2 del real decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

“Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.”

“Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.”



Las guías quirúrgicas se definen pues como productos sanitarios invasivos de tipo quirúrgico y de uso pasajero, además, las guías quirúrgicas personalizadas quedan definidas como producto sanitario de la clase IIa según lo establecido en el Anexo IX apartado III art. 2.2 del real decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

“2.2 Regla 6.–Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.”

1.8.3. REQUISITOS FUNCIONALES SEGÚN NORMATIVA

Según el Anexo I apartado I (Requisitos esenciales) del real decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

“Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no:

1. Comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

La reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.

4. Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.”

1.8.4. REQUISITOS EN EL DISEÑO Y FABRICACIÓN SEGÚN NORMATIVA

Según el Anexo I apartado II (Requisitos relativos al diseño y fabricación) del real decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

“7. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:

La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto; si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.”

[...]

“7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con lo establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.”

[...]

“8. Infección y contaminación microbiana.

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.”

[...]

“8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantiza la esterilidad se deteriore o se abra.



8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente)."

[...]

"9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio-ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;

los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control."

[...]

"10. Productos con función de medición.

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida."

[...]

"12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas."

[...]

"13. Datos proporcionados por el fabricante.

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

g) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

h) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

i) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

j) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

k) Las instrucciones especiales de utilización.

l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse”

[...]

“m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.”

[...]

“13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.”

[...]

“13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).

b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación. Las instrucciones especiales de utilización.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.”

[...]

“g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.



h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.

Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.”

[...]

“p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.”

1.8.5. REQUISITOS PARA EL DISEÑO EXTRAÍDOS DE LA NORMATIVA

De la normativa expuesta se extraen distintos requisitos a cumplir si se realiza una producción y comercialización de guías quirúrgicas personalizadas.

Debido a que este proyecto considera la fabricación de guías quirúrgicas para el uso interno en el hospital, el diseño realizado no recibe los efectos de la normativa, por lo que esta normativa es utilizada para establecer los requisitos para que el diseño realizado asegure el correcto funcionamiento de las guías quirúrgicas personalizadas.

A continuación se resumen los distintos requisitos extraídos de la normativa a que se deberían tener en cuenta en el diseño de guías quirúrgicas personalizadas para el uso interno en el hospital:

1. Definición de las características físicas, químicas y biológicas requeridas por las guías quirúrgicas personalizadas. Punto 7.

2. Definición de las medidas para la esterilización requeridas por las guías quirúrgicas personalizadas. Punto 8.

3. Definición de las características de diseño en función de los riesgos ofrecidos por el mediambiente requeridas por las guías quirúrgicas personalizadas. Punto 9.

Definición de las necesidades de medición requeridas por las guías quirúrgicas personalizadas. Punto 10.

Definición de las características del diseño de las guías en función de los riesgos mecánicos y térmicos requeridas por las guías por las guías quirúrgicas personalizadas. Punto 12.

1.8.6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

A continuación se exponen los distintos requisitos que debe cumplir el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas en cuanto a sus características físicas, químicas y biológicas establecidos por la normativa aplicada.

1. El material de las guías quirúrgicas personalizadas no debe ser tóxico para el paciente.
2. El material de las guías quirúrgicas personalizadas debe ser compatible con los tejidos internos del paciente.
3. Las sustancias desprendidas de las guías quirúrgicas personalizadas no deben suponer un daño al paciente y se debe informar de los riesgos residuales de la utilización del producto y de las medidas de precaución necesarias.
4. Las sustancias añadidas al producto de forma no intencionada no deben suponer un riesgo para el paciente.

1.8.7. REQUISITOS DE ESTERILIZACIÓN

A continuación se exponen los distintos requisitos que debe cumplir el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas en cuanto a sus medidas de esterilización

establecidos por la normativa aplicada a la producción de guías quirúrgicas personalizadas.

1. Las guías quirúrgicas personalizadas deben estar diseñadas de forma que se reduzca lo más posible el riesgo de infección minimizando el riesgo de contaminación en su utilización.
2. Las guías quirúrgicas personalizadas se deben proporcionar en un envase no reutilizable que mantenga la condición de esterilización en el momento de uso según las condiciones de almacenamiento y transporte previstas.
3. Las guías quirúrgicas personalizadas deben esterilizarse mediante un proceso adecuado y validado.
4. Las guías quirúrgicas personalizadas deben fabricarse en condiciones controladas.

1.8.8. REQUISITOS FRENTE A LOS RIESGOS PRESENTADOS POR EL MEDIAMBIENTE

A continuación se exponen los distintos requisitos que debe cumplir el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas en cuanto a los riesgos presentados por el mediambiente establecidos por la normativa aplicada.

1. La utilización de las guías quirúrgicas en conjunción con el Steinman Pin y el Surgical Drill debe ser segura.
2. Las guías quirúrgicas personalizadas deben mantener su función frente al envejecimiento producido por el medio ambiente en el tiempo de uso establecido.

1.8.9. REQUISITOS EN LA MEDICIÓN

A continuación se exponen los distintos requisitos que debe cumplir el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas en cuanto a sus necesidades de medición establecidas por la normativa aplicada.

1. Las guías quirúrgicas personalizadas deben ofrecer la constancia en su precisión requerida para realizar su función de forma segura.

1.8.10. REQUISITOS PARA LOS RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

A continuación se exponen los distintos requisitos que debe cumplir el diseño de las guías quirúrgicas personalizadas en cuanto a sus necesidades de medición establecidas por la normativa aplicada.

1. Las guías quirúrgicas personalizadas deben ofrecer la resistencia y estabilidad necesarias para proteger al paciente y al usuario de los riesgos mecánicos presentados en su uso.



1.9. PATENTES

1.9.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se analiza el efecto que la existencia de patentes relacionadas con el diseño de guías quirúrgicas personalizadas pueda tener sobre el diseño.

Para acceder a los documentos originales que regulan los efectos de las patentes (Ver bibliografía)

1.9.2. EFECTO DE LAS PATENTES

Las patentes afectarán al diseño y a la producción de las guías quirúrgicas personalizadas por medio de los efectos otorgados por la normativa de patentes.

A continuación se describen los efectos ofrecidos por las patentes que afectaran al diseño y producción de las guías quirúrgicas personalizadas.

Según la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes., TÍTULO VI (Efectos de la patente y de la solicitud de la patente):

“Artículo 58. Duración y cómputo de los efectos.

La patente tiene una duración de veinte años improporables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

Artículo 59. Prohibición de explotación directa de la invención.

1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

- a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.
- b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.
- c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.”

[...]

“Artículo 61. Límites generales y agotamiento del derecho de patente. 1. Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

- a) A los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales.
- b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.”

1. Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter, en cualquier momento, una solicitud de patente o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por real decreto.

2. Se considerará en todo caso que existen motivos de interés público cuando:

- a) La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.
- b) La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.
- c) Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.”

Resumen de los efectos de las patentes:

1. Las patentes existentes podrían alargar sus efectos en un plazo de hasta 20 años tras su fecha de publicación.

2. Las patentes existentes no permiten fabricar, vender, introducir en el comercio o utilizar aquello sobre lo que apliquen sus efectos si los fines de estas acciones son comerciales

3. Las patentes existentes no permiten realizar los procedimientos protegidos o productos resultado de los procedimientos en actividades de fabricación, venta o introducción en el comercio con fines comerciales

4. Las patentes no tendrán influencia en los actos realizados en ámbitos privados y no comerciales. Al tratarse de un hospital público, sería posible la realización de los actos si el uso de las guías quirúrgicas personalizadas es interno, sin embargo, el Hospital Taulí no podrá comercializar las guías quirúrgicas personalizadas si estas están protegidas por una patente.

5. Las patentes no tendrán influencia en los actos realizados con fines experimentales. Es posible realizar las labores de investigación y desarrollo así como los estudios clínicos con procedimientos o productos protegidos.

6. Es posible obtener el consentimiento del titular de la patente por medio de una licencia obligatoria por motivo de su interés público.

7. En caso de que el Hospital Taulí comercialice el producto será necesario que este tenga un diseño no protegido por ninguna patente.

1.9.3. DECISIONES EN EL DISEÑO DEBIDO A LA PROTECCIÓN OFRECIDA POR LAS PATENTES

Según la ley de patentes, puede hacerse un uso privado y no comercial de las guías quirúrgicas personalizadas protegidas por la patente de Biomet en el Centre Taulí de Sabadell.

Si el Centre Taulí de Sabadell quisiera comercializar las guías quirúrgicas personalizadas, estas guías deberían tener un diseño no protegido por patente.

Junto con el Centre Taulí de Sabadell se acuerda realizar un diseño que pueda estar protegido por la patente de Biomet y enfocado a un uso interno.

Este diseño será utilizado en una primera etapa en la que se probaran las capacidades de producción de guías quirúrgicas en el Centre Taulí, se probará la calidad de los diseños en un estudio clínico, y, en caso de ser positivos los resultados, se comenzarán a utilizar las guías quirúrgicas personalizadas en las operaciones realizadas en el Centre Taulí de forma regular.

En el caso de que en un futuro el Centre Taulí de Sabadell desee comercializar las guías quirúrgicas que se fabriquen en este centro, se realizarán las modificaciones del diseño necesarias para que el producto fabricado no se encuentre protegido por patentes. En dicho momento se contará con un sistema de producción válido ya utilizado para la producción de forma interna y con la experiencia que faciliten la adaptación para la comercialización de las guías quirúrgicas.

En caso de que el centre Taulí de Sabadell desee comercializar las guías quirúrgicas personalizadas que produzca, se prevee tomar las medidas necesarias para que se pueda obtener una licencia obligatoria de la patente de Biomet por motivo de su interés público.

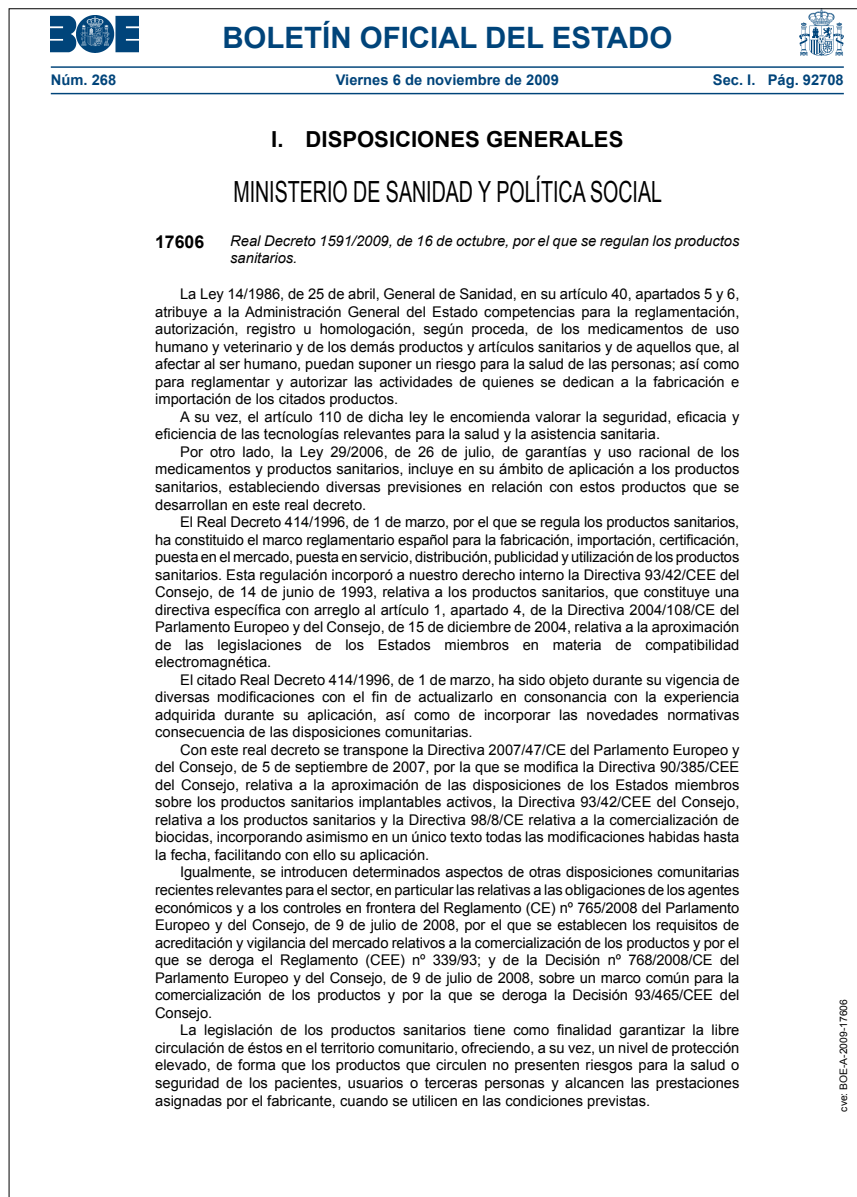


Fig.1.9.3.1. Primera página del 1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

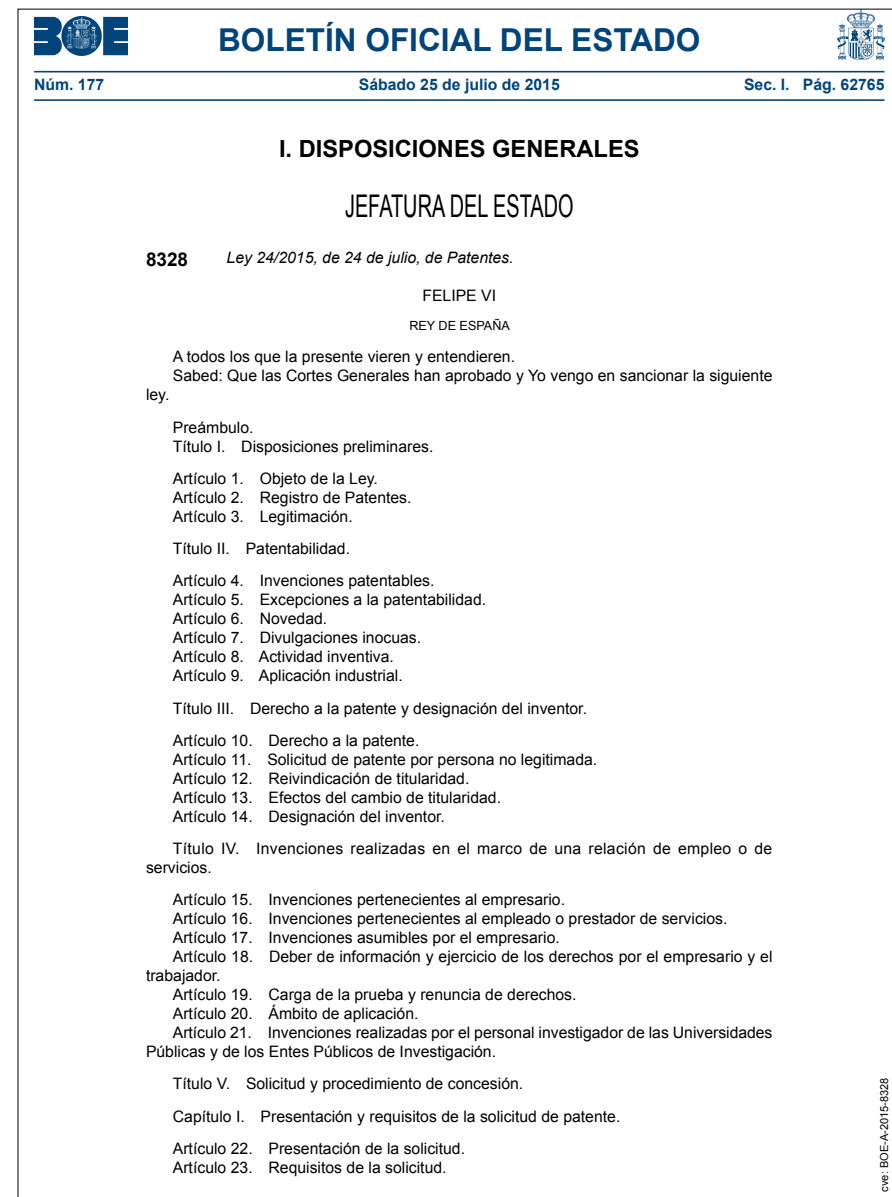


Fig.1.9.3.2.Primera página de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes

1.10. FABRICACIÓN

1.10.1. INTRODUCCIÓN

En este apartado se estudian las posibles formas de fabricación de guías quirúrgicas personalizadas para el uso interno en el hospital, incluyendo materiales y métodos de fabricación:

1.10.2. REQUISITOS DE LA FABRICACIÓN

Para establecer como se fabricará el producto se deben de tener en cuenta una serie de requisitos del material y del proceso que son necesarios para el correcto funcionamiento de la pieza:

Requisitos del material:

1. El material de las guías quirúrgicas debe tener la resistencia necesaria para que las guías quirúrgicas personalizadas realicen su función de manera segura.
2. El material de las guías quirúrgicas debe permitir la resolución y exactitud dimensional necesaria para que las guías quirúrgicas personalizadas cumplan a cabo su función
3. El material de las guías quirúrgicas personalizadas debe ser biocompatible.

Requisitos del proceso de fabricación:

1. El proceso de fabricación establecido para la producción interna en el hospital de guías quirúrgicas personalizadas debe asegurar que las piezas son producidas dentro de los requerimientos establecidos en el diseño, para ello el proceso de fabricación debe de estar en control y tener la capacidad suficiente para el caso especificado.

1.10.3. REQUISITOS DE FABRICACIÓN ESPECÍFICOS PARA EL HOSPITAL TAULÍ

A continuación se exponen requisitos requeridos de forma específica en el Centre Taulí en la producción de guías quirúrgicas personalizadas:

1. El proceso de fabricación establecido para la producción interna en un hospital de guías quirúrgicas personalizadas debe ser lo más sencillo y necesitar de la mínima mano de obra posible, de forma que la fabricación deben poder ser controlada por un único cirujano de forma autónoma.
2. El tiempo de fabricación de las guías quirúrgicas personalizadas cada pieza debe ser inferior a 24h.
3. El precio de la maquinaria y fabricación de las guías debe permitir la amortización de la inversión en un plazo de 1 año frente al coste compra de las guías quirúrgicas a empresas externas

1.10.4. TÉCNICAS DE MANUFACTURA ADITIVA

A continuación se define el concepto de fabricación aditiva:

Obtención de objetos tridimensionales a partir de la acumulación de capas de material.

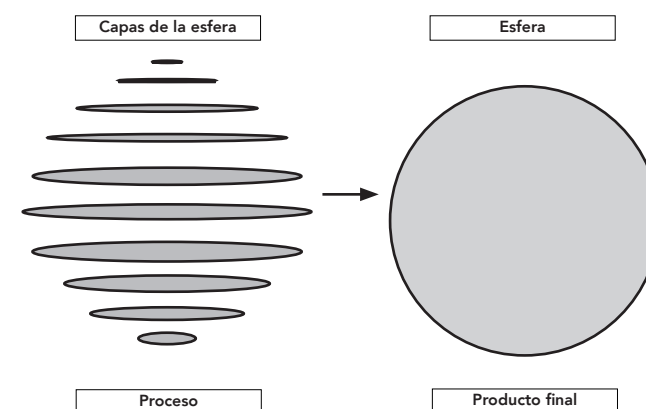


Fig.1.10.4.1. Esquema explicativo de la fabricación aditiva. Acumulación de capas de material (izquierda), producto final (derecha).

A continuació se expone el motiu per el que se escoge la manufactura aditiva como método de fabricación apto para la producción de guías quirúrgicas personalizadas de forma interna en los hospitales

Las técnicas de manufactura aditiva parecen ser las más adecuadas a los requisitos presentados por el producto y el hospital por los siguientes motivos:

1. Se fabricará un producto personalizado, por lo que la máquina debe permitir flexibilidad en las piezas fabricadas.
2. La fabricación se debe llevar a cabo de forma automática a partir de un archivo de ordenador que contenga la geometría.
3. La manufactura aditiva permite fabricar productos personalizados con geometría complejas desde archivos digitales.
4. El proceso puede estar controlado por una única persona y el uso es relativamente sencillo en comparación con técnicas CAM basadas en la eliminación de material.

A continuació se exponen las principales técnicas de manufactura aditiva existentes y que pueden ser de utilidad en este proyecto:

Estereolitografía:

La estereolitografía crea capas de material por fotopolimerización, dentro de una bañera de resina líquida, solidifica capas al curarlas con un láser que dibuja cada sección del objeto.

La estereolitografía permite imprimir piezas con formas complejas y detalladas en acabados lisos, muy visuales.

La técnica SLA (estereolitografía) únicamente puede trabajar con resinas líquidas fotopoliméricas, por lo que la elección del material es tremendamente limitada, sustancias cuya capacidad estructural es limitada.

Debido a que el material en el que se solidifican las secciones es líquido, para fabricar determinadas formas (voladizos que se rompen bajo su propio peso) es necesario utilizar estructuras de soporte. Las piezas generadas por este método serán de un único material pues no es posible mezclar dos o más resinas líquidas distintas.

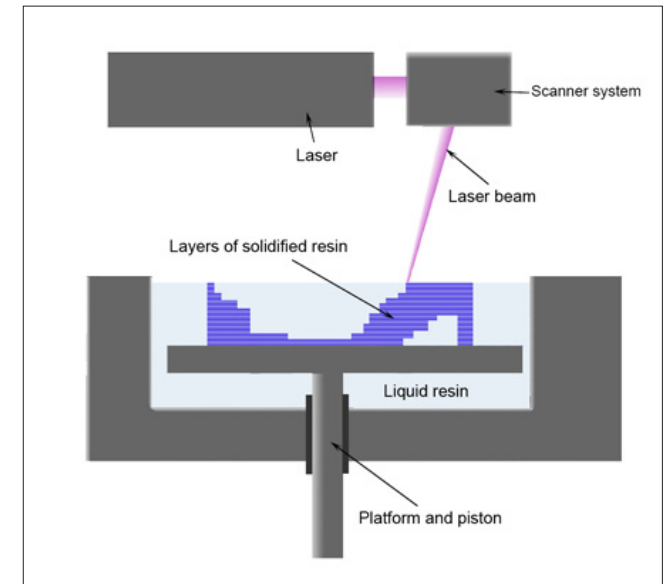


Fig.1.10.4.2. Diagrama del proceso de manufactura aditiva por estereolitografía.

Información de interés en Estereolitografía:

Precisión: Form Labs - Form2: 0,15 mm Microlay - DentalFab: 0,05 mm	Materiales (Resinas poliméricas): Tough resin High temp resin Flexible resin Durable resin Castable resin Dental model resin Dental surgical guides resin (Class 1 Biocompatible) Dental LT resin (Class 2A Biocompatible Ceramic Resin	Rango de precios (máquina): Form Labs - Form2 (Desktop): 4.000€ Microlay - DentalFab: 10.000€ Rango de precios (material): Dental LT resin: 499€/L Clear resin: 148€/L
--	--	---

Usos habituales de Estereolitografía:

- La estereolitografía es utilizada en la fabricación de modelos dentales físicos en resina fotopolimérica
- La estereolitografía es utilizada la fabricación guías quirúrgicas dentales personalizadas en resina fotopolimérica
- La estereolitografía es utilizada en la fabricación de ortodoncias, retenes y piezas de alineamiento de resina fotopolimérica

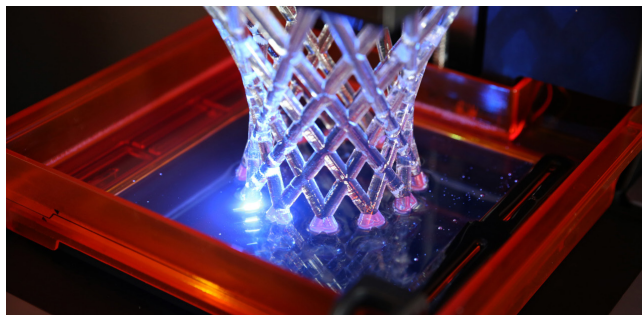


Fig.1.10.4.3 Curado de una capa de material en un proceso de + estereolitografía.



Fig.1.10.4.4 Guía quirúrgica dental personalizada fabricada mediante estereolitografía.

Polyjet:

Crea capas por fotopolimerización, a diferencia de la estereolitografía, las capas no son curadas dentro de una bañera llena de material polimérico, sino que el material se deposita directamente sobre una base y se acumula capa por capa, curando cada sección con luz ultravioleta tras ser impresa por un cabezal muy similar al de las impresoras actuales.

La tecnología polyjet produce piezas de alta definición con acabados suaves de distintos materiales y colores. Las piezas producidas tienen los mismos usos que las producidas por estereolitografía.

Necesita de resinas líquidas fotopoliméricas para funcionar.

Son necesarias para la construcción de determinadas formas las estructuras de soporte, que en este caso son impresas en un material distinto al de la parte final, se trata de un gel lavable.

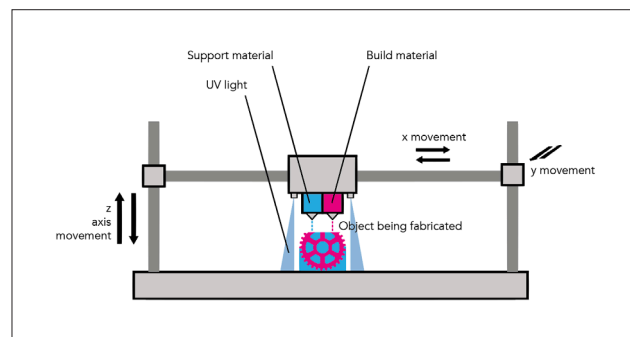


Fig.1.10.4.5 Diagrama del proceso de manufactura aditiva por tecnología polyjet.

Información de interés sobre impresión Polyjet:

Precisión:	Materiales:	Rango de precios:
Stratasys - Objet24 (Desktop) 0,1 mm	Digital Material ABS Photopolymer High temperature material	Stratasys - Objet24 (Desktop) 20.000€
Stratasys - j750 (Industrial) 0,2 mm	Transparent Rigid Opaque Simulated Polypropylene Rubber Like Biocompatible class IV Dental Material	Stratasys - j750 (Professional) 250.000€
Volumen impresión: Stratasys - Objet24 (Desktop) 234 x 192 x 148,6 mm		
Stratasys - j750 (Industrial) 490 x 390 x 200 mm		

Usos habituales de tecnología Polyjet:

- La tecnología Polyjet es utilizada en la fabricación de modelos dentales físicos en resina fotopolimérica.
- La tecnología Polyjet es utilizada es utilizada en la fabricación de modelos anatómicos físicos en resina fotopolimérica.
- La tecnología Polyjet es utilizada en la fabricación de dentaduras en resina fotopolimérica.

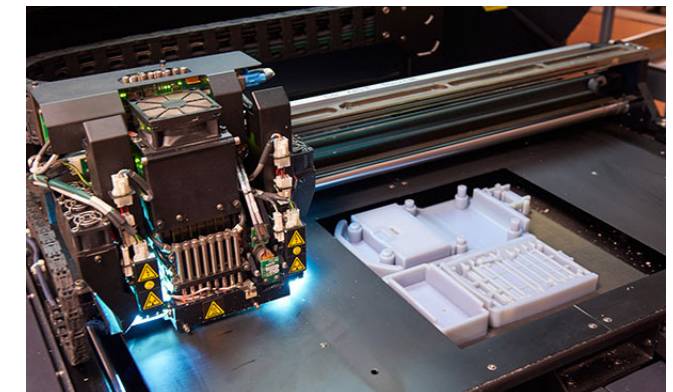


Fig.1.10.4.6. Cabezal de impresión (izquierda) y partes fabricadas (derecha) en una máquina polyjet.



Fig.1.10.4.7 Modelo dental físico fabricado con tecnología polyjet-

Sinterizado Láser Selectivo (SLS)

El sinterizado laser selectivo crea las capas que conforman un objeto por fusión de material en polvo. Un láser de gran potencia calienta y funde capas de partículas de material contenido en un recinto, creando secciones sólidas.

Permite crear piezas con función estructural y que mantienen un acabado liso, es pues, no un proceso de prototipado rapido sino mas bien un proceso de manufactura rápida.

Es posible utilizar casi cualquier material que se encuentre en forma de polvo y que sea capaz de fundirse bajo la radiación del láser.

En el caso del sinterizado láser, cada sección de material que se solidifica se sitúa sobre polvo, por este motivo, los voladizos no necesitan soporte, pues las partículas pueden sujetar el peso.

Otra ventaja de la tecnología SLS es que el polvo sin solidificarse puede utilizarse nuevamente.

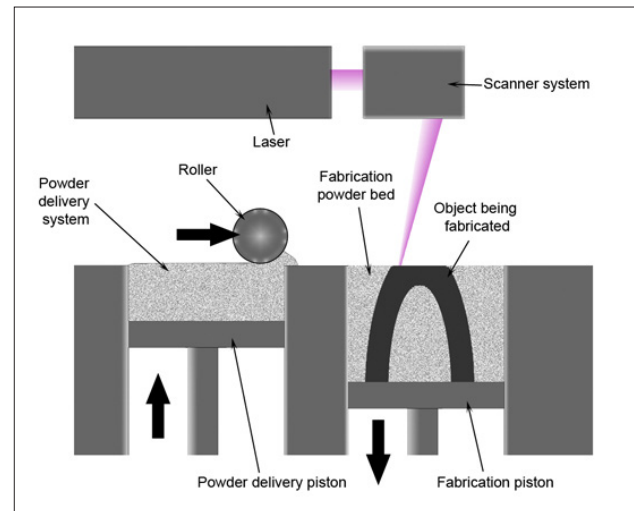


Fig.1.10.4.8. Diagrama del proceso de manufactura aditiva por sinterizado láser selectivo.

Información de interés sobre tecnología SLS

Precisión:
Fuse 1, FormLabs:
0,1 mm
M100, EOS:
0,05 mm

Volumen impresión:
Fuse 1, FormLabs:
165 x 165 x 320 mm
M100, EOS:
100 x 95 mm

Materiales:
Titanio
Nylon
Acero
Poliestireno
Cerámica

Rango de precios:
Formlabs Fuse (Desktop):
10.000€
EOS M100 (Industrial):
100.000€

Usos habituales de tecnología SLS:

- El SLS es utilizado en la fabricación de implantes personalizados en Titanio.
- El SLS es utilizado en la fabricación de guías quirúrgicas personalizadas en poliamida

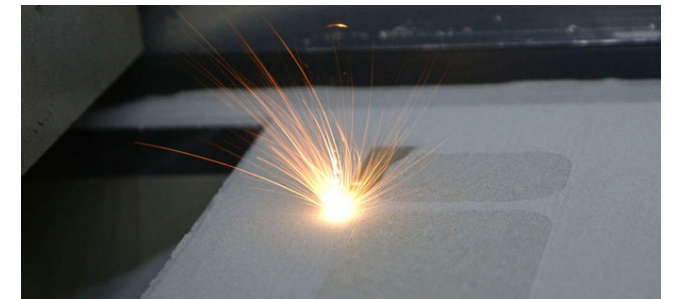


Fig.1.10.4.9 Sinterizado de una capa de polvo en una máquina SLS

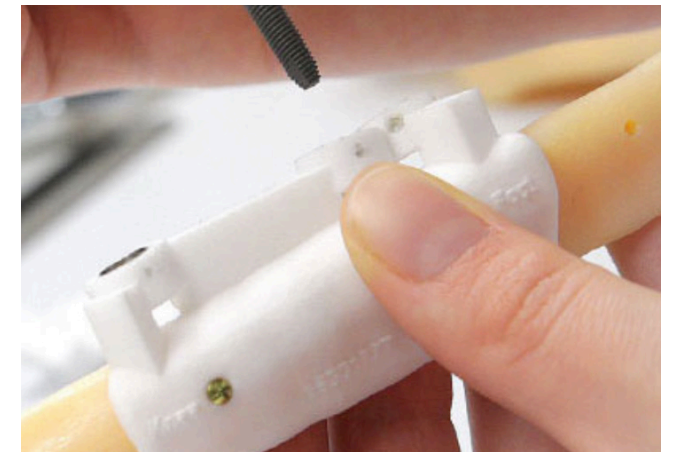


Fig.1.10.4.10. Guía de corte quirúrgica fabricada en poliamida mediante tecnología SLS.

Fused Deposition Modelling (FDM)

Crea capas al depositar material fundido que se solidifica en contacto con el aire. Un extrusor calienta material hasta fundirlo y lo deposita siguiendo cada sección del objeto, según se deposita el material fundido se solidifica a temperatura ambiente.

Debido a que no se utilizan adhesivos y es el propio material el que se fusiona y adhiere solidificandose como un conjunto, las piezas fabricadas tienen buena resistencia mecánica; sin embargo, los acabados visuales no son buenos, en vez de observar superficies conjuntas se aprecian las distintas capas que conforman el objeto.

La precisión permitida por las máquinas FDM es inferior a la de las tecnologías SLA y SLS y permite únicamente piezas sencillas en las que no haya encajes con otros objetos.

Actualmente es posible fabricar con dos materiales distintos, ya sea para obtener acabados o funciones distintas o para generar estructuras de soporte.

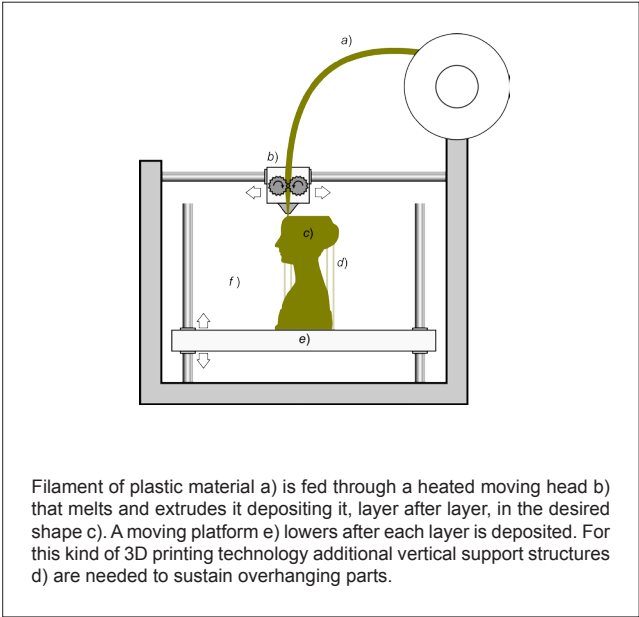


Fig.1.10.4.11. Diagrama explicativo de la tecnología de impresión FDM.

Información de interés sobre tecnología SLS

Precisión: Ultimaker. Ultimaker 3 (Desktop) 0,2 mm	Materiales: PLA ABS (Standard) ABS (Biocompatible) ABS (Disipativo Electroestática) ABS-PC PC PC (Biocompatible) Nylon 6 Nylon 12 PPSF/PPSU Ultem 1010 Ultem 90/85	Rango de precios: Ultimaker. Ultimaker 3 (Desktop) 3.000€ Stratasys. Fortus 450mc (Industrial) 185.000€
Volumen impresión: Ultimaker. Ultimaker 3 (Desktop) 215 x 215 x 200 mm Stratasys. Fortus 450mc (Industrial) 406 x 355 x 406 mm	ST 130	

Información de interés sobre tecnología SLS

La tecnología FDM se suele utilizar de forma experimental en:

- a. Fabricación de modelos anatómicos físicos en material plástico.
- b. Fabricación de guías quirúrgicas personalizadas en material plástico.

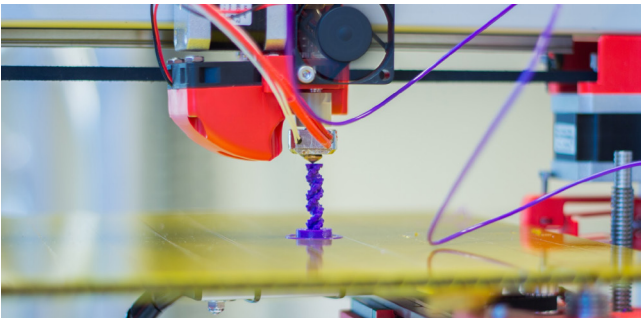


Fig.1.10.4.12. Deposición de una capa de plástico fundido en una máquina FDM

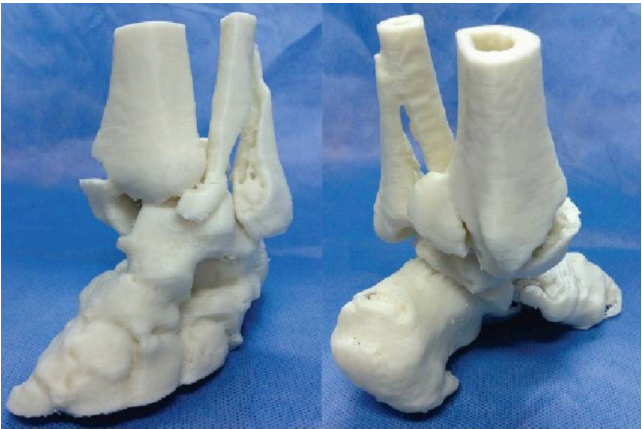


Fig.1.10.4.13. Modelos anatómicos físicos fabricados con tecnología FDM



1.10.5. BIOCOMPATIBILIDAD

Las guías quirúrgicas personalizadas entrarán en contacto con el interior del cuerpo humano, por ello es necesario que los materiales en los que estén fabricadas no produzcan ningún efecto sobre el paciente.

A continuación se estudian los requisitos de biocompatibilidad del material a utilizar en la producción de guías quirúrgicas personalizadas:

A continuación se explica el concepto de biocompatibilidad:

Capacidad de un material para actuar con una respuesta del huesped deseada en una situación específica.

En contactos breves los materiales en contacto con el huesped pueden ser tóxicos o producir una reacción alérgica en el individuo. En contactos prolongados puede existir una reacción del tejido receptor:

- Que no reaccione con el huésped (materiales bioinertes)
- Que se degrade o se reabsorba para ser reemplazado por el tejido del huésped (materiales bio-reabsorbibles o biodegradables).
- Que reaccione con el tejido en que se implanta dando lugar a una fuerte unión entre ambos (materiales bioactivos).

Clases de productos sanitarios y biocompatibilidad:

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios establece una clasificación de los productos sanitarios según el riesgo que implica su utilización sobre el paciente.

Las clases establecidas por esta normativa son (I, IIa, IIb y III), ordenadas de menor a mayor según el riesgo que presenta su utilización.

Las guías quirúrgicas personalizadas utilizadas en operaciones de artroplastia inversa son un producto son clasificadas como producto de la clase 2a según queda recogido en el apartado 1.9.2 de este proyecto.

La norma ISO 10993, establece los requisitos de biocompatibilidad a cumplir por los materiales para su uso seguro según el riesgo que presenten:

La clase 2a exige unas determinadas características de compatibilidad según la ISO 10993:

El material no debe ser citotóxico (No mata células)
El material no debe producir sensibilización (aumentar la capacidad del cuerpo de detectar variaciones físicas o químicas).
El material no debe producir irritación (estado inflamatorio o una reacción dolorosa del organismo).
El material no debe producir toxicidad sistémica (producir citotoxicidad si alguna sustancia es transportada a otra parte del cuerpo).

Certificación de biocompatibilidad:

Se concluye que material utilizado en la producción de guías quirúrgicas personalizadas debe estar certificado como USP Class IV y disponer de garantía de calidad.

Device Categories		Biological Effect							
		Initial							Other ¹
Body Contact	Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation	Systemic Toxicity Subacute (Subchronic Toxicity)	Genotoxicity	Implantation	Herocompatibility	Chronic Toxicity
	A- Limited [≤ 24 hrs]								
	B- Prolonged [≥ 24 hrs to ≤ 30 days]								
Surface Devices	C- Permanent [≥ 30 days]								
	Skin								
	Mucosal Membranes								
External Communicating Devices	Breached or Compromised Surfaces								
	Blood Path, Indirect ²								
	Tissue /Bone/Dentin Communicating								
Implant Devices	Circulating Blood ³								
	All Devices								
	USP Class VI								

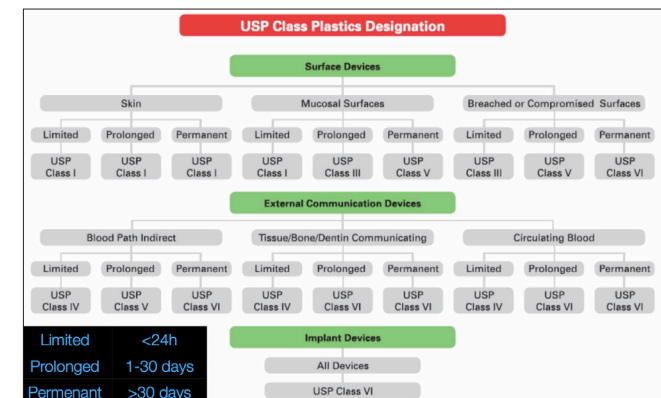


Fig.1.10.5.1.(Arriba) Clasificación europea de biocompatibilidad. (Abajo) Clasificación americana de biocompatibilidad.

1.10.6. CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

A continuación se definen los requisitos de calidad de producción necesarios para realizar una producción de uso interno de guías quirúrgicas personalizadas.

Concepto de control de calidad

Si se quiere asegurar la calidad de las piezas producidas debe controlarse tanto el material como el proceso con la finalidad de que todas las guías quirúrgicas personalizadas cumplan los requerimientos del diseño.

Calidad en las materias primas

En el caso del Centre Taulí el material vendrá dado por un proveedor que se encargará de controlar la calidad del mismo. Sin embargo, es recomendable realizar pruebas de las materias primas previa producción y fabricar partes (de uso interno), para verificar los lotes de material recibidos.

Estas pruebas deben incluir tests mecánicos, análisis dimensionales y tests de biocompatibilidad.

Calidad en el proceso de fabricación

Para asegurar que la gran mayoría de las piezas fabricadas sean válidas para el uso, el proceso de fabricación utilizado para la producción de guías personalizadas debe estar en control y tener la capacidad suficiente para cumplir los requisitos de calidad establecidos.

A continuación se define el proceso en control.

Proceso en control:

Si un proceso se comporta de forma consistente a lo largo del tiempo, decimos que el proceso es estable o está en control. Se trata de la consistencia de un proceso respecto a características importantes de la producción como el valor medio de una dimensión clave o la variabilidad en esta dimensión.

A continuación se define la capacidad de un proceso:

Capacidad del proceso:

Medida de la habilidad de un proceso para cumplir las especificaciones. Nos informa sobre cómo de buenas son las partes individuales.

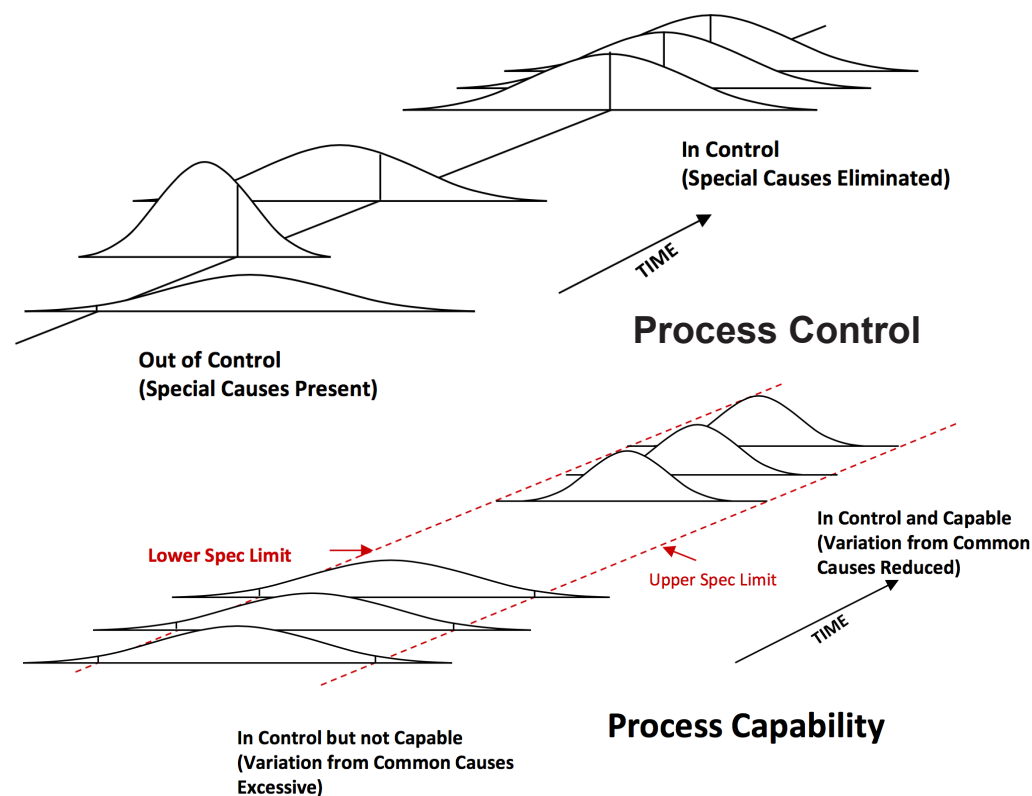


Fig.x.x. (Arriba) Diagrama explicativo de proceso estable. (Abajo) Diagrama explicativo de un proceso capaz.

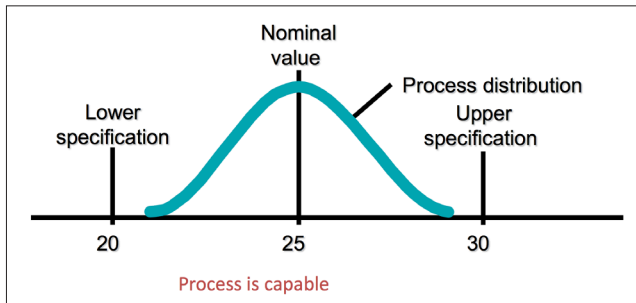


Fig.x.x. Distribución de los valores de una medida en un proceso capaz.

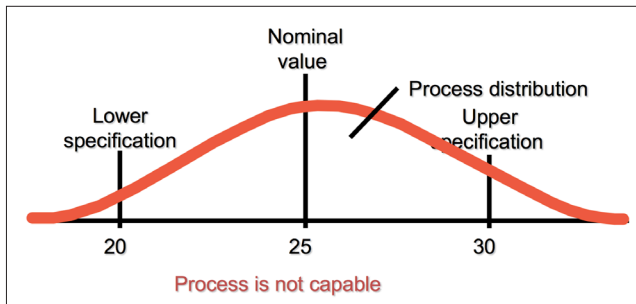


Fig.x.x. Distribución de los valores de una medida en un proceso no capaz (Existen piezas fabricadas con medidas no válidas).

1.11. ESTERILIZACIÓN

A continuación se estudiarán los distintos métodos de esterilización que pueden ser aplicados sobre las guías quirúrgicas personalizadas con el fin de establecer los materiales compatibles con su utilización

1.11.1. INTRODUCCIÓN

Según el entorno en el que se encuentren las piezas, es posible que estas contengan otras sustancias además de las materias primas.

Mediante el uso de productos fabricados en material biocompatible podemos asegurar que la respuesta del cuerpo en contacto con él será la deseada, pero no podemos predecir cual será la respuesta frente a otros elementos presentes en el producto.

La esterilización permite que la pieza que entra en contacto con el paciente esté libre de agentes vivos.

Se debe verificar que los métodos y sustancias utilizados en la esterilización no afectan a los materiales seleccionados para el diseño de las guías quirúrgicas.

1.11.2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

A continuación se describen distintos métodos utilizados para eliminar sustancias presentes en los productos médicos.

Limpieza:

Elimina suciedad visible (material orgánico e inorgánico). Puede realizarse manualmente o mecánicamente utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos.

Es esencial realizar una limpieza exhaustiva antes de realizar desinfecciones y esterilizaciones de alto nivel debido a que los materiales orgánicos e inorgánicos interfieren con la efectividad de estos procesos.

Desinfección:

Elimina parte o la totalidad de los microorganismos patogénicos (todo agente que puede producir enfermedad o daño a la biología de un huésped, sea humano, animal o vegetal), excepto esporas bacterianas (estructuras producidas por una bacteria para protegerse de las condiciones externas) u objetos inanimados. Los métodos más habituales para realizar la desinfección en la sanidad son el uso de químicos y la pasteurización.

La desinfección de bajo nivel destruye las bacterias vegetativas, virus lípidos, algunos virus no lípidos, algunos hongos pero no las esporas bacterianas.

La desinfección de alto nivel mata además las esporas bacterianas y todos los demás microorganismos si se utiliza en suficiente concentración en condiciones adecuadas.

Esterilización:

Destruye o elimina todos los microorganismos vivos por métodos físicos o químicos, en sanidad es común utilizar vapor bajo presión, calor seco, gas ETO..

1. ESTUDIO

1.11.3. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE VAPOR

Aplicación de calor húmedo en forma de vapor saturado. Se trata del proceso más utilizado y más fiable de esterilización

Se realiza en un autoclave, en el que el vapor entra en contacto directo con la pieza.

En el funcionamiento de un autoclave se controlan 4 parámetros distintos:

Cantidad de agua en el vapor:

Seco en una cantidad mayor al 97%

Presión:

Según condiciones, ayuda a aumentar la temperatura.

Temperatura:

Entre 121°C y 132°C°

Tiempo:

Mínimo durante 30 min

Ventajas de la esterilización por vapor:

No es tóxico

Es barato

Actúa rápidamente

Puede penetrar en tejidos

Desventajas de la esterilización por vapor:

El calor puede afectar de forma negativa al material.

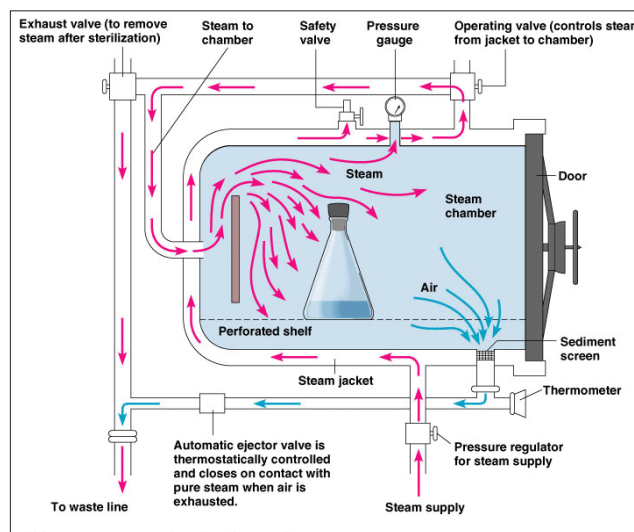


Fig.1.11.3.1. Autoclave de gravity displacement.

1.11.4. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE EtO

Esterilización mediante el uso de óxido de etileno. Este proceso es utilizado en piezas que pueden dañarse con temperaturas elevadas o el contacto con el vapor.

En la esterilización por óxido de etileno se controlan 3 parámetros distintos:

Concentración de óxido de etileno en el aire:

Entre 450 y 1200 mg/l

Temperatura:

Entre 37°C Y 63°C

Tiempo:

Entre 10 y 24h

El proceso de esterilización mediante óxido de etileno consta de 5 etapas y necesita de entre 12 a 24 horas para llevarse a cabo.

1. Acondicionamiento previo y humidificación
2. Introducción del gas
3. Exposición al gas
4. Evacuación del gas
5. Limpieza con aire

Ventajas de la esterilización por EtO

Se puede realizar en frío

Desventajas de la esterilización por EtO

Largo tiempo de esterilización

Coste elevado

Peligroso para los trabajadores por su toxicidad

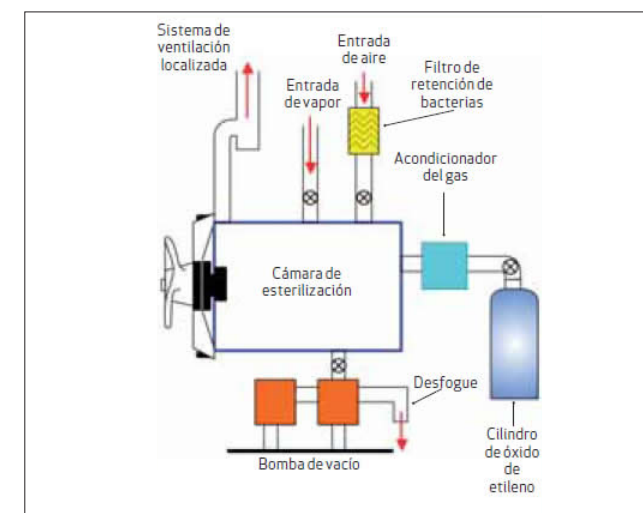


Fig.1.11.4.1. Representación esquemática de un esterilizador de etileno.

1.11.5. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Inactiva los microorganismos con la combinación del gas de peróxido de hidrógeno y la generación de radicales libres.

La esterilización mediante plasma consta de 3 pasos:

1. El peróxido de hidrógeno se introduce en una cámara durante 50 minutos.
2. Se aplica un campo eléctrico para crear el plasma.
3. Se introduce aire filtrado para que el producto pueda ser manipulado.

Ventajas de la esterilización por plasma:

Rápido (50 min)
Se puede realizar en frío (37°C - 44°C)
No utiliza sustancias tóxicas

Desventajas de la esterilización por plasma:

El producto debe estar perfectamente seco
Requiere envoltorios especiales de polipropileno.
No puede utilizarse en materiales con fibras.

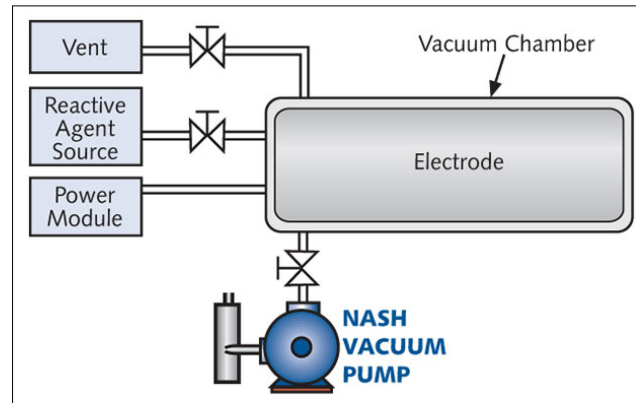


Fig.1.11.5.1. Representación esquemática de un esterilizador de gas plasma.

1.11.6. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE RADIACIÓN ULTRA VIOLETA

Destruye los organismos por medio de radiación ultravioleta. Afecta a las moléculas de ADN de los microorganismos impidiendo su reproducción.

Las superficies son tratadas con rayos ultravioleta de onda corta (UV-C), alcanzando porcentajes de esterilización de hasta el 99,9% en función de la dosis.

Este método no está enfocado actualmente a la esterilización de material quirúrgico

Ventajas de la esterilización por radiación UVA:

No es tóxica
Bajo coste
Se puede realizar en fríos

Desventajas de la esterilización por radiación UVA:

No puede penetrar y esterilizar en sólidos.

1.11.7. ESTERILIZACIÓN MEDIANTE RADIACIÓN GAMMA

Mediante los iones desprendidos por la radiación, destruye los núcleos de las células.

El material quirúrgico envasado se expone a cilindros llenos con covalto, se controla la dosis de radiación y el tiempo de exposición de manera que se asegure que los productos son seguros.

Este tipo de procesos necesitan de instalaciones especiales en un reducido número de países.

Este tipo de esterilización permite esterilizar grandes cantidades de productos con gran seguridad.

Ventajas de la esterilización por radiación gamma:

Atraviesa todas las superficies, el material puede encontrarse envalado.

Desventajas de la esterilización por radiación gamma:

El producto debe viajar a instalaciones especiales lo alarga el tramo de tiempo hasta que el producto pueda ser utilizado.

1.11.8. CONCLUSIÓN EN LOS MATERIALES UTILIZADOS

Se concluye que el hospital puede realizar esterilización por métodos fríos y con métodos en calor, por lo que la esterilización no limitará la elección del material.

1.12. MATERIALES EN EL MERCADO

1.12.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se exponen los distintos materiales proporcionados por proveedores y validados como biocompatibles USP IV según la ISO 10993 y compatibles con métodos de manufactura aditiva acompañados por sus datos de resistencia mecánica y precios.

1.12.2. MATERIALES EN FDM

ABS M30 i

Proveedor: Stratasys
Compatibilidad: FDM 1,75 mm
Esterilización: Gamma o EtO
Tensile strength: 36 MPa
Tensile modulus: 2400 MPa
Densidad: 1,04 g/cm³
Precio: 264€/dm³

PC ISO

Proveedor: Stratasys
Compatibilidad: FDM 1,75 mm
Esterilización: Gamma o EtO
Tensile strength: 36 MPa
Tensile modulus: 2400 MPa
Densidad: 1,04 g/cm³
Precio: 380€/dm³

Medical Smartfil (ABS)

Proveedor: Smartfil
Compatibilidad: FDM 1,75 mm and 2,85 mm
Esterilización: Gamma o EtO
Tensile strength: 36,5 MPa
Tensile modulus: 2550 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³
Precio: 57€/dm³

1.12.3. MATERIALES EN SLA

SG Dental Resin

Proveedor: Formlabs
Compatibilidad: Formlabs Form 2 y Form 1
Esterilización: Gamma, EtO o autoclave
Necesita de limpieza posterior
Necesidad de curado posterior
Tensile strength: 51,1 MPa
Tensile modulus: 3600 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³
Precio: 453€/dm³

1.12.4. MATERIALES EN SLS

PA 12

Proveedor: 3DSystems
Compatibilidad: SLS
Esterilización: Gamma, EtO o autoclave
Necesita de limpieza posterior
Necesidad de curado posterior
Tensile strength: 51,1 MPa
Tensile modulus: 3600 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³
Precio: 80€/dm³

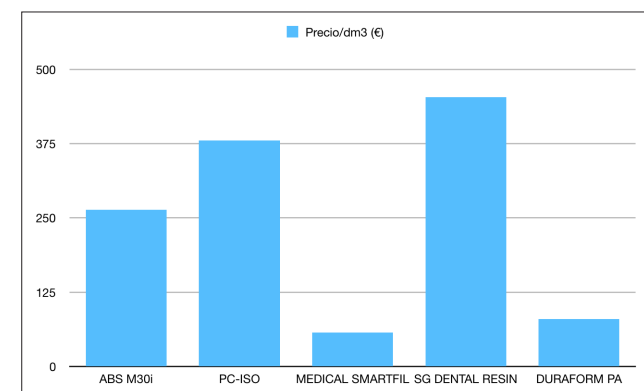


Fig.1.12.4.1. Representación gráfica del precio del dm³ de materiales de manufactura aditiva.



1.13. MAQUINARIA EN EL MERCADO

1.13.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se exponen máquinas de manufactura aditiva de distintas tipologías que permiten la producción de guías quirúrgicas personalizadas.

Se considera que la maquinaria utilizada para la producción interna de guías quirúrgicas debe permitir fabricar un mínimo de 300 guías quirúrgicas con una tolerancia máxima de 0.5 mm.

El número de 240 unidades se corresponde de forma aproximada con el número de intervenciones realizadas en el periodo de amortización necesario.

La tolerancia de 0,5 mm se debe a considerar el error máximo en la trayectoria de fresado de 1mm.

1.13.2. MÁQUINAS FDM

Ultimaker 2

Proveedor: Ultimaker
Diámetro del filamento: 2,85
Volumen de impresión (mm): 223 x 223 x 205
Tolerancia (mm): 0,02
Precio: 1895€

Leapfrog Xeed

Proveedor: Leapfrog
Compatibilidad: FDM 1,75 mm
Volumen de impresión (mm): 580 x 900 x 640
Tolerancia (mm): 0,018
Precio: 7000 €
Diseño cerrado y cámara climatizada

Stratasys Fortus F380mc (Producción industrial)

Proveedor: Stratasys
Compatibilidad: FDM 1,75 mm
Volumen de impresión (mm): 205 x 254 x 305
Tolerancia (mm): 0,0015
Precio: 100.000 €
Diseño cerrado y cámara climatizada

1.13.3. MÁQUINAS SLA

Form 2

Proveedor: Formlabs
Volumen de impresión (mm): 145 x 145 x 145
Tolerancia (mm): 0,025
Precio: 3500€
Diseño cerrado.
Necesita de máquina de limpiado: 604€
Necesita máquina de curado: 846€
Precio conjunto: 4950€

1.13.4. MÁQUINAS SLS

Formiga P110 (Producción industrial)

Proveedor: EOS
Volumen de impresión (mm): 200 x 250 x 330
Tolerancia (mm): 0,03
Precio: 175.000 €
Diseño cerrado.
Control de la producción

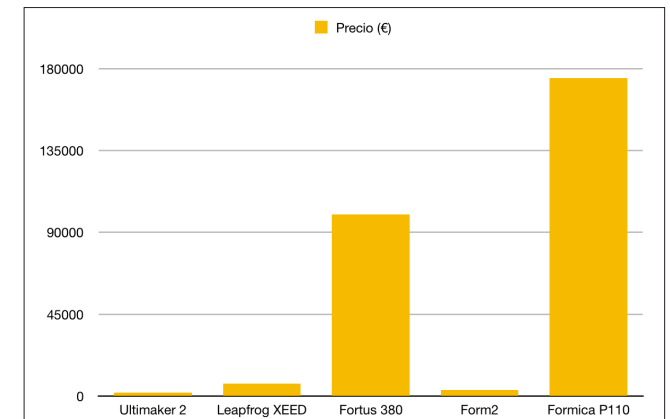


Fig.1.13.4.1 Representación gráfica del precio de máquinas de manufactura aditiva.



2^o Rosta
booleca

2.DISEÑO

2.1. DISEÑO CONCEPTUAL

2.1.1. INTRODUCCIÓN

En la fase de diseño conceptual se muestran las ideas o hipótesis en las que se basará el funcionamiento y producción de guías quirúrgicas personalizadas para la realización de la artroplastia inversa de hombro. También se recogerá el feedback del Hospital Taulí frente al diseño.

2.1.2. CONCEPTO

1°. Se generará una reconstrucción tridimensional de la anatomía del paciente a partir de las secciones de las imágenes TAC.

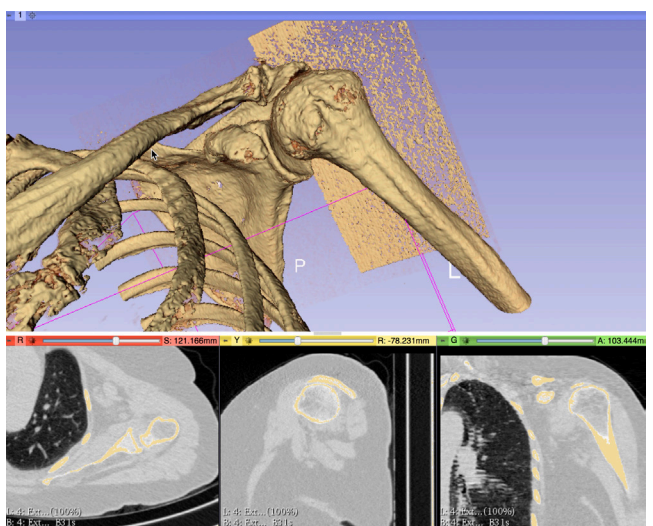


Fig.2.1.2.1. Reconstrucción tridimensional de la anatomía del paciente.

2°. El cirujano establece una trayectoria de fresado objetivo tomando como referencia distintos puntos de la reconstrucción anatómica del paciente:

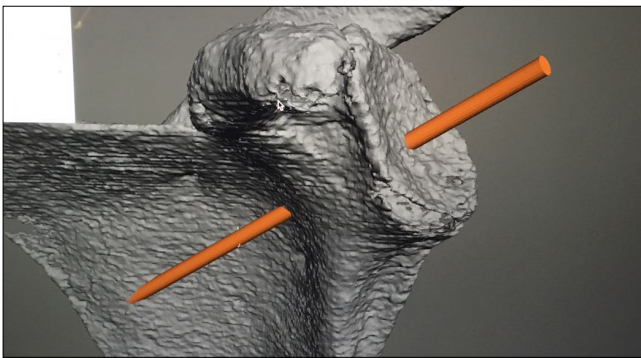


Fig.2.1.2.2. Trayectoria definida en la planificación

3°. Tomando como referencias la trayectoria de fresado establecida y la anatomía del paciente, se realiza un diseño de guía quirúrgica que permita la realización de el fresado en la cirugía con una trayectoria que coincida con la planificada de forma previa a la operación

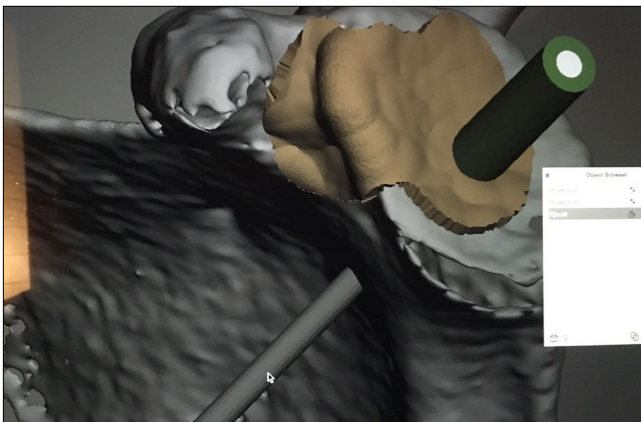


Fig.2.1.2.3.. Diseño digital de la guía quirúrgica.

4°. Para conseguir el posicionamiento inequívoco de la guía quirúrgica sobre la escápula en la operación es posible utilizar encajes (pokayoke) que permitan la fijación de la guía quirúrgica en la misma localización que la utilizada para realizar el diseño digital de la guía quirúrgica.



Fig.2.1.2.4. Sistemas pokayoke en las guías quirúrgicas

4°. La guía quirúrgica diseñada será fabricada mediante manufactura aditiva a partir del diseño digital de la guía quirúrgica.

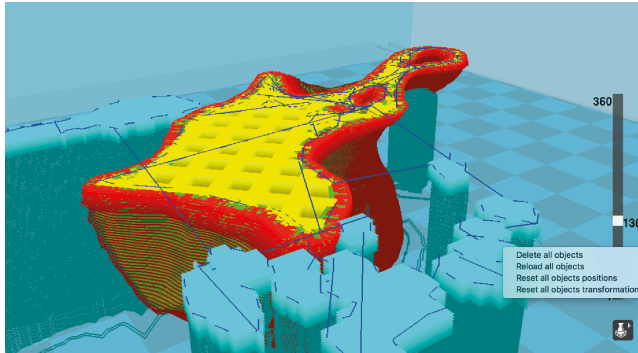


Fig.2.1.2.5. Trayectorias de la fabricación CAM

5° El material utilizado será biocompatible y permitirá la esterilización de la guía quirúrgica.

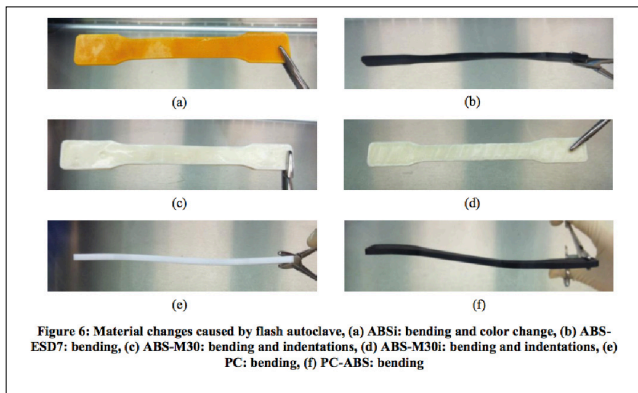


Fig.2.1.2.6. Alteración en materiales producida por distintos métodos de esterilización.

2.1.3. FEEDBACK

Se muestra a continuación la opinión del cliente respecto al concepto mostrado y que guiará el desarrollo del concepto para su consecución real:



Miriam Ors

Responsable de Innovación y Transferencia
Tecnológica en Fundació Parc Taulí

"Creemos que es posible hacer una producción interna de las guías quirúrgicas personalizadas".

"Es difícil pensar en una comercialización debido a las normativas, requisitos y patentes que implican estos productos."

"Si el proyecto sigue adelante, sería posible realizar un estudio clínico y probar los beneficios de las guías".

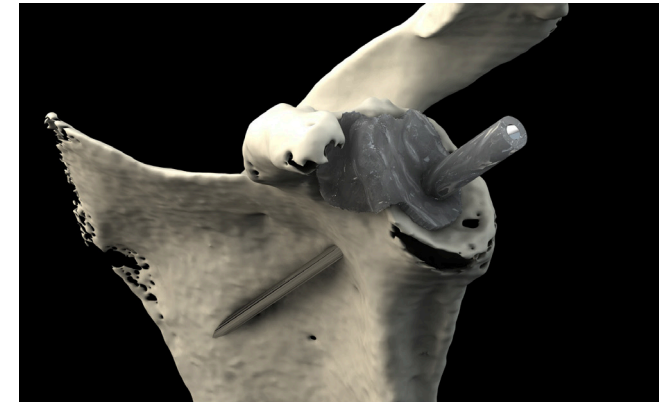


Fig.2.1.3.1. Imagen fotorealística del concepto de guía quirúrgica generado.

2.2. DISEÑO FORMAL

2.2.1. INTRODUCCIÓN

En la fase de diseño formal se desarrollará el diseño físico de la guía que permita que la trayecto de fresa realizado durante la cirugía de artroplastia inversa coincida con la trayectoria de fresado establecida de forma previa a la operación.

2.2.2. OBJETIVOS

1. Establecer la geometría de la guía quirúrgica

2.2.3. REQUISITOS

- La guía quirúrgica debe permitir el paso de un Pin de Steinman de diametro 3,2mm.
- La guía quirúrgica debe permitir el movimiento de rotación del pin de Steinman alrededor del eje que define la trayectoria de fresado.
- La forma de la guía quirúrgica debe permitir el movimiento de inserción de la misma en la cavidad glenoidea en dirección del eje de fresado.
- La forma de la guía quirúrgica debe permitir el posicionamiento de la misma en una determinada de forma previa a la operación ofreciendo además cierta resistencia a las fuerzas generadas por la rotación del pin de Steinman

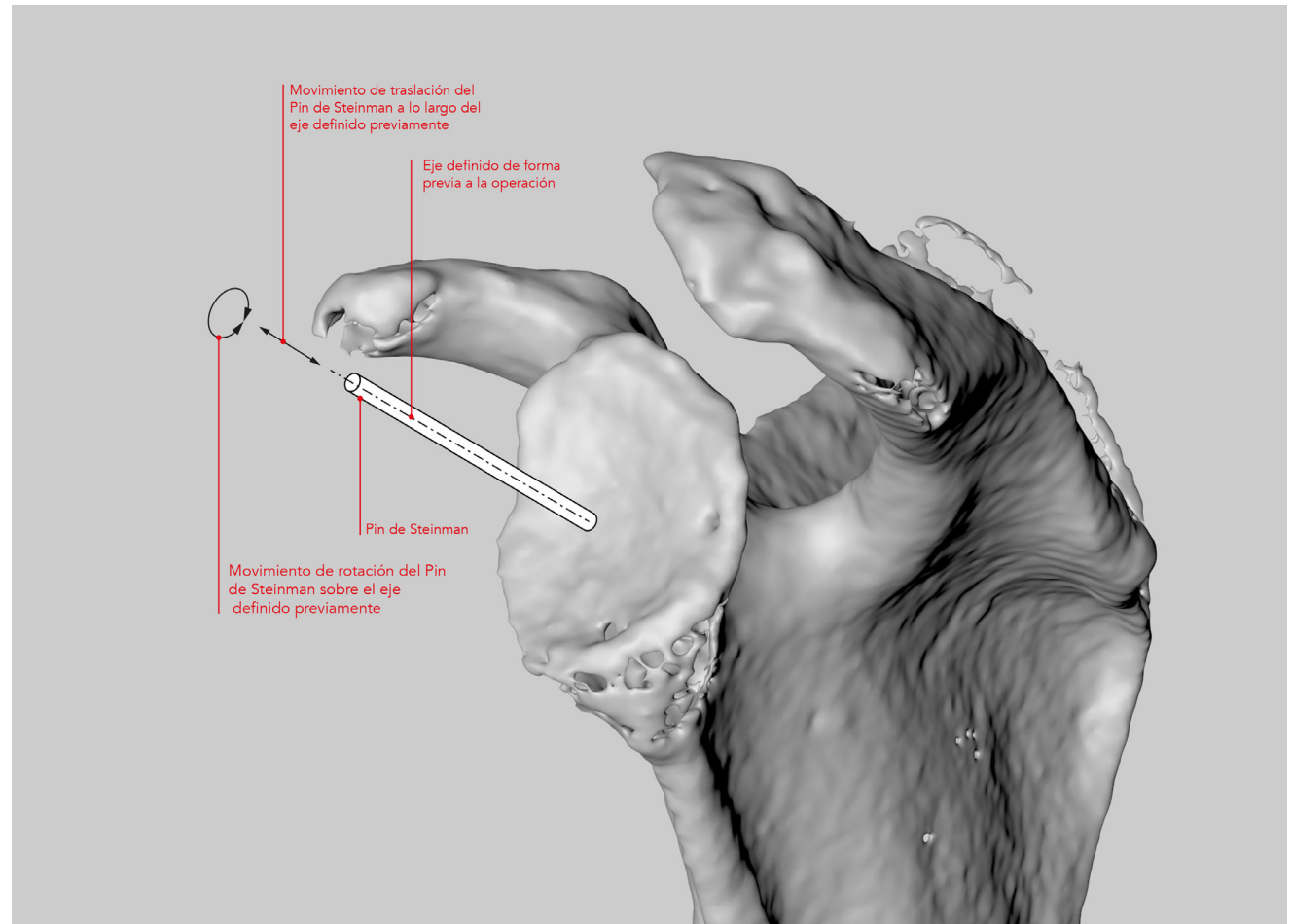


Fig.2.2.3.1. Esquema explicativo de la posición de entrada, trayectorias y movimientos deseados del Pin de Steinman a fijar mediante la guía quirúrgica.

2.2.4. PROPUESTAS DE DISEÑO

La guía quirúrgica para operaciones de artroplastia inversa tiene el principio de funcionamiento en la restricción de movimiento del Pin de Steinman frente a la cavidad glenoidea.

El pin de steinman únicamente debe tener 2 grados de libertad respecto a la cavidad glenoidea; el primero alrededor del eje de fresado, el segundo a lo largo del eje de fresado.

Con el fin de conseguir la restricción física del movimiento se emplea una guía tubular basada en la guía deslizante cilíndrica, clasificada como par cinemático en el diseño de mecanismos.

La guía deslizante cilíndrica, permite la traslación relativa y el giro alrededor de un eje, y elimina por tanto cuatro grados de libertad en el posible movimiento del Pin de Steinman.

	Par de revolución R	Par prismático P	Par de revolución R	Par de revolución R
II				
	Par cilíndrico C	Par esférico ranurado	Par de leva L	Contact. tetrapuntual

Fig.2.2.4.1
Clasificación de los pares cinemáticos según sus grados de libertad

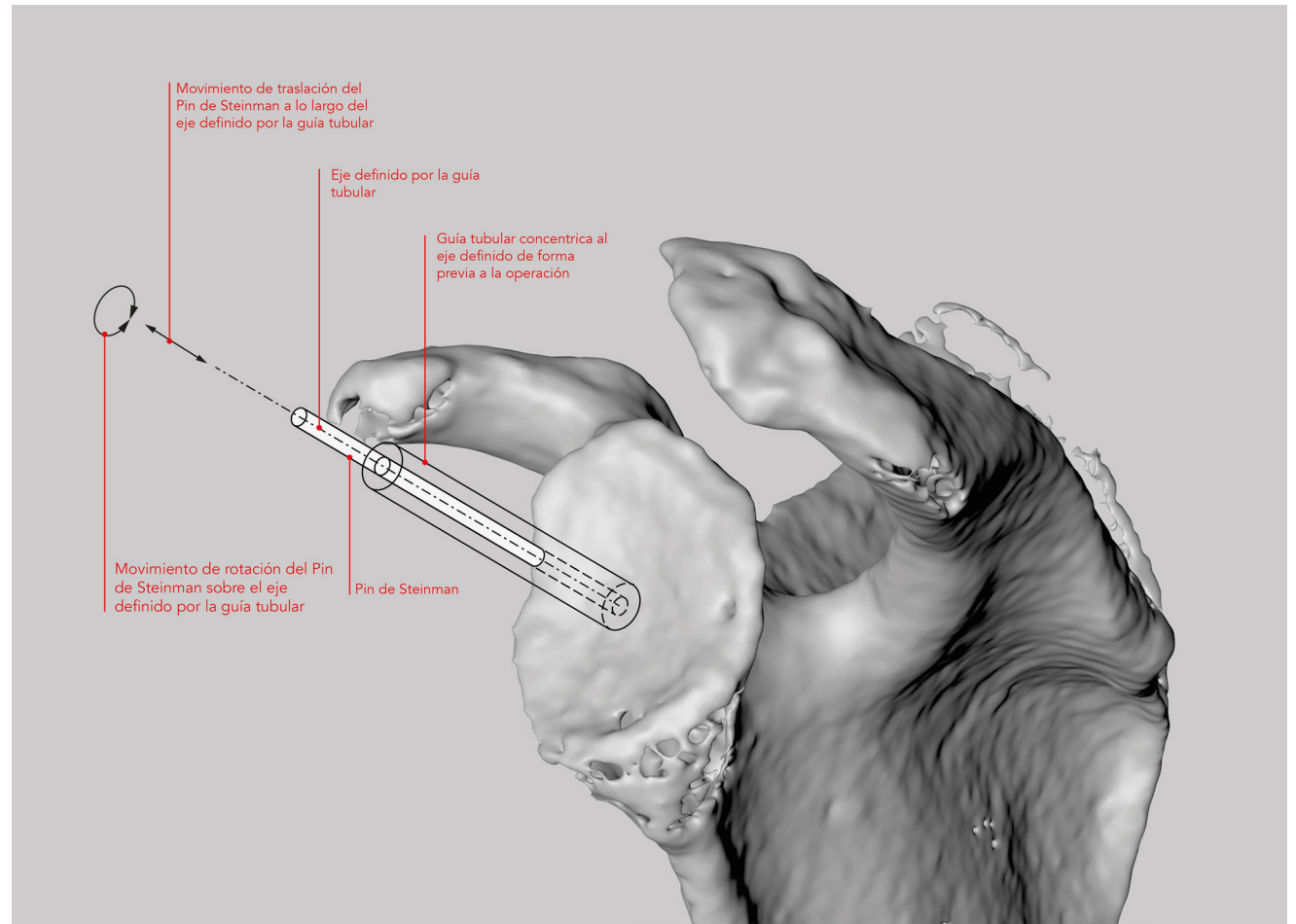


Fig.2.2.4.2. Esquema explicativo de la posición de entrada, trayectorias y movimientos permitidos por la guía tubular en el pin de Steinman.

Sin embargo, sería necesario que la guía tubular fuese solidaria a la cavidad glenoidea para que el pin de Steinman tuviese un único grado de libertad en la rotación y otro en la traslación respecto a la cavidad.

La guía quirúrgica debe consistir en una pieza que contenga una guía tubular y cuya geometría permita a la guía quirúrgica ser situada en la cavidad glenoidea en una posición fija.

La guía quirúrgica debe poder ser insertada y extraída de la cavidad glenoidea en la dirección del eje de fresado, de manera que únicamente tenga un grado de libertad en la traslación (limitado hasta el contacto con la superficie de la cavidad glenoidea).

El par cinemático que permitirá un movimiento relativo entre la guía quirúrgica y la cavidad glenoidea será el par prismático.

De esta forma la guía quirúrgica queda constituida como una pieza que contiene una guía tubular y cuya forma únicamente permite un grado de libertad en la traslación en su movimiento de respecto a la cavidad glenoidea. Ver dibujo en página 56

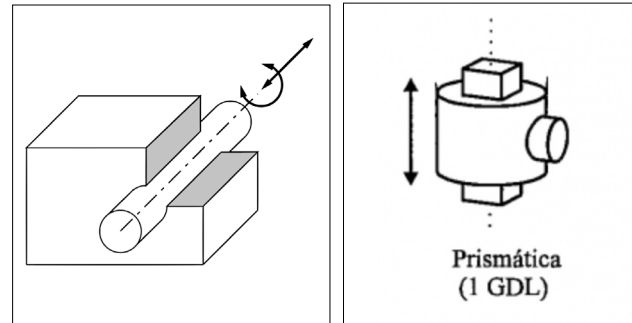


Fig.2.2.4.3.
Formas en la geometría de la guía quirúrgica.

A continuación se estudiará como se puede restringir el movimiento de la guía quirúrgica respecto a la cavidad glenoidea de forma que únicamente tenga un grado de traslación:

Podemos equiparar la forma de la cavidad glenoidea con una elipse, si analizamos el movimiento permitido en una guía podemos observar lo siguiente:

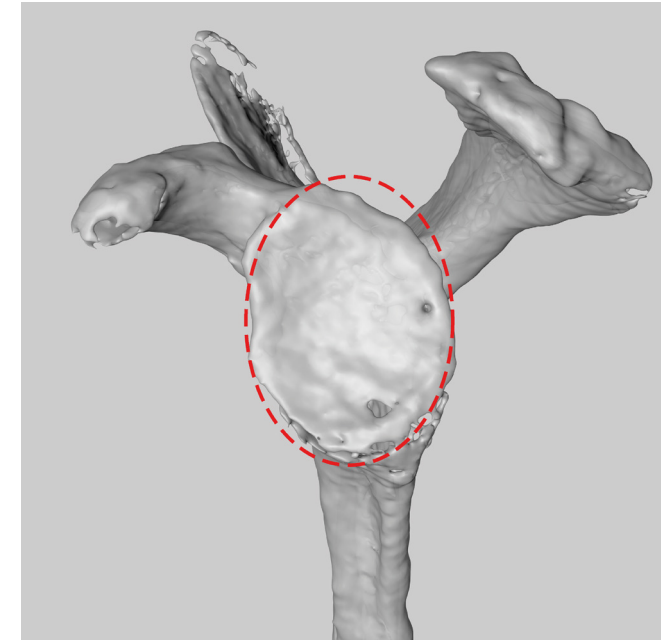


Fig.2.2.4.4.
Esquema representativo de la aproximación de la forma de la cavidad glenoidea a la elipse

Como se explica en las siguientes ilustraciones, un cilindro circular insertado en una cavidad circular permite 2 grados de libertad y un cilindro de base elíptica insertado en una cavidad con base elíptica únicamente permite un grado de libertad.

Si observamos las secciones del cilindro circular y el cilindro de base elíptica:

En el caso de una guía basada en un cilindro circular con su respectiva cavidad en forma de cilindro circular, cualquier punto del perímetro del cilindro está a una distancia r del eje y cualquier punto del perímetro de la cavidad está a una distancia R de su eje, como la distancia r es igual a la distancia R , no existe material que impida el movimiento de rotación.

En el caso de una guía basada en un cilindro con base elíptica con su respectiva cavidad de base elíptica, en la superficie curva del cilindro elíptico existen distintos puntos situados a una distancia del eje que atraviesa los centros de sus bases, si tomamos los puntos de la superficie del cilindro "m" y "M" (eje mayor y eje menor de la elipse) "M" está a una distancia menor que "M" del eje, existe material que impide la rotación.

Se extrae que si el cilindro en el que se basa la guía no es de revolución, no es posible que exista giro.

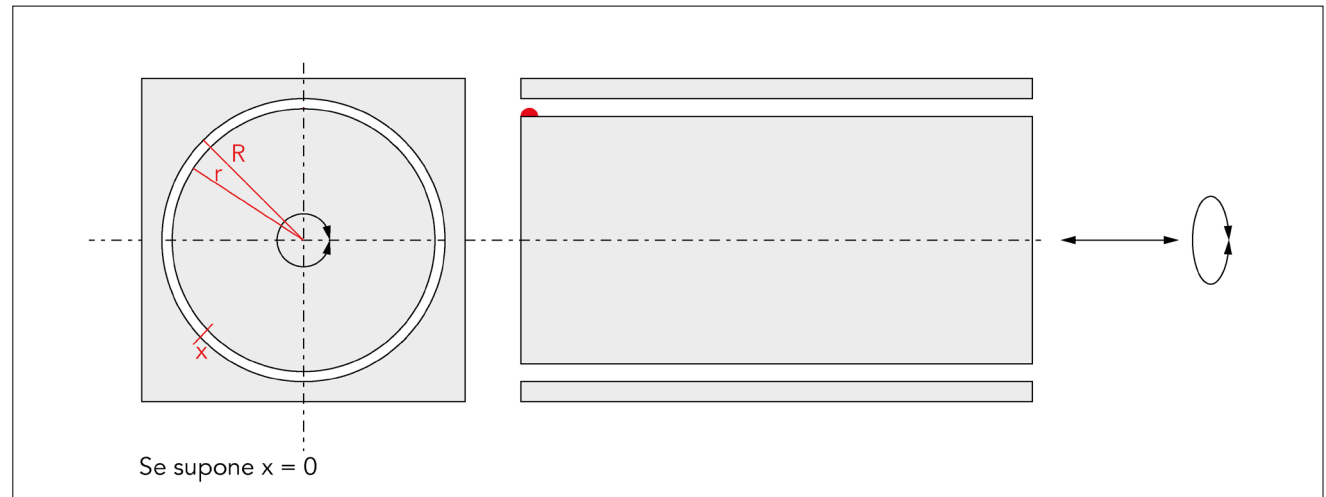


Fig.2.2.4.5.
Esquema representativo de la sección del cilindro circular y su cavidad

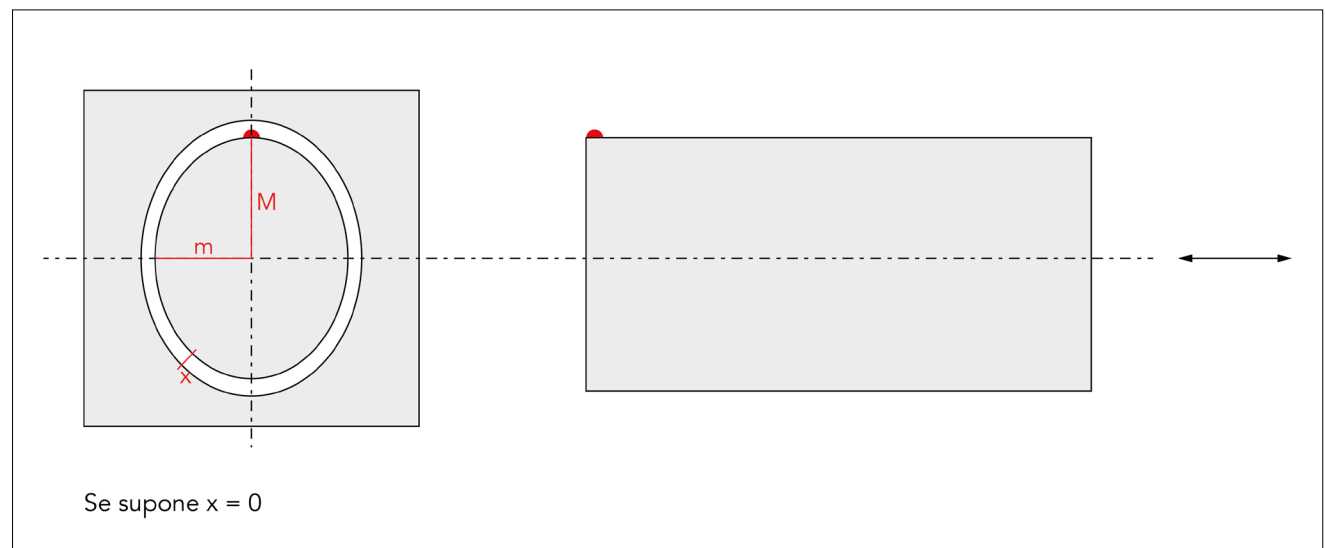


Fig.2.2.4.6.
Esquema representativo de la sección del cilindro elíptico y su cavidad

Es posible por lo tanto, extrapolar que para realizar un acople entre la guía tubular y la cavidad glenoidea es posible utilizar un prisma (cuya base tiene la forma de la cavidad superior de la cavidad glenoidea) obteniendo una unión con un grado de libertad de traslación en dirección del eje definido por la guía tubular.

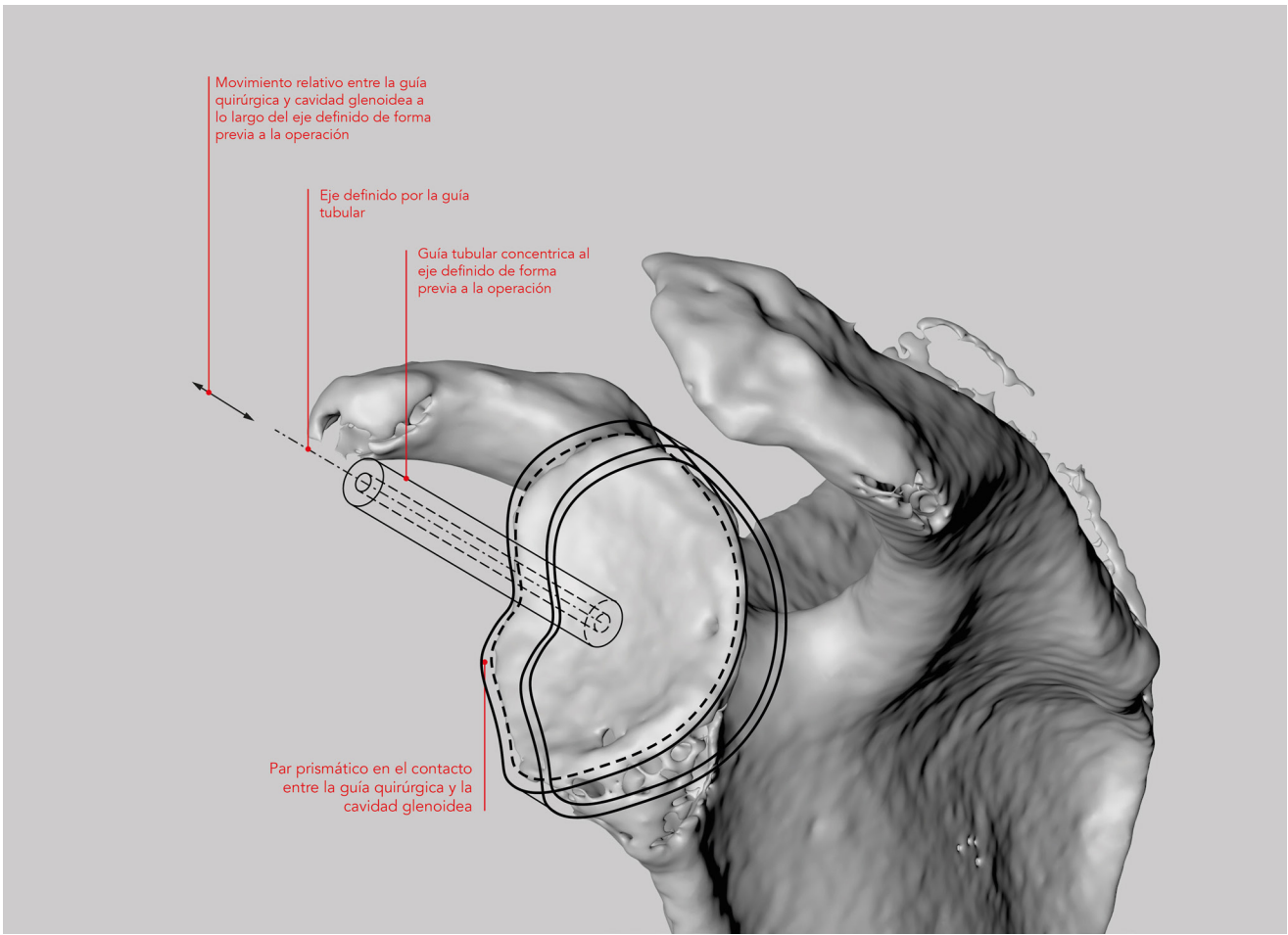


Fig.2.2.4.7.
Esquema representativo del par primático que unirá la guía quirúrgica a la cavidad glenoidea.

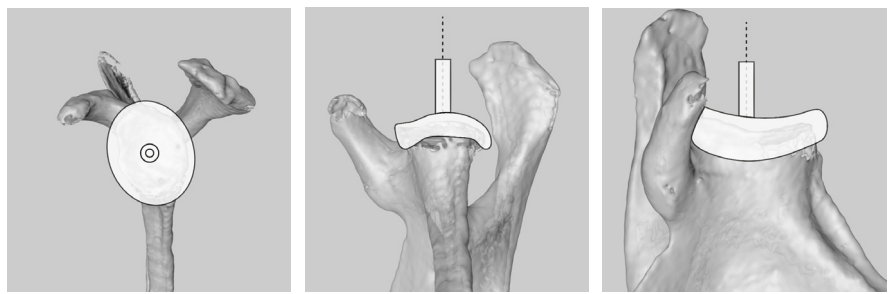


Fig.2.2.4.8.
Esquema representativo del par primático que unirá la guía quirúrgica a la cavidad glenoidea.

Necesidad de contacto con la superficie interior de la cavidad glenoidea.

La superficie interior de la cavidad glenoidea no es plana sino curva e irregular como se muestra en las siguientes imágenes:

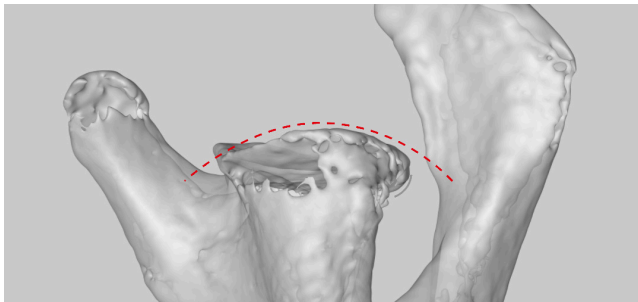


Fig.2.2.4.9. Esquema representativo de la curvatura de la cavidad glenoidea.

La forma que une la cavidad glenoidea con la escápula no es recta y prismática, sino que contiene espacios vacíos.

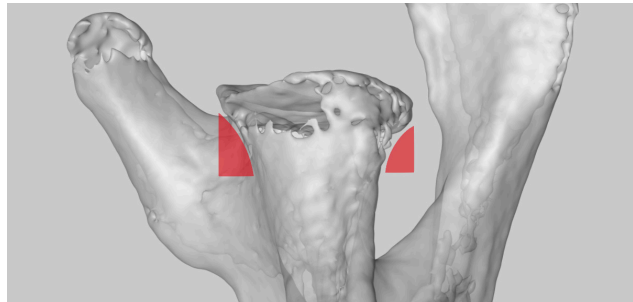
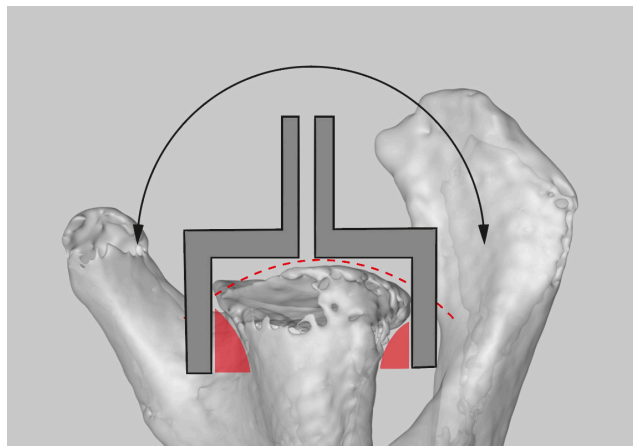


Fig.2.2.4.10. Esquema representativo del espacio vacío en la unión de la cavidad glenoidea con la escápula.

Si el interior de la guía prismática tiene forma plana, el contacto de la guía quirúrgica con el interior de la cavidad glenoidea no será completo; junto con la falta de apoyo en los laterales, es posible que la guía quirúrgica tenga movimiento de rotación.



Estas superficies pueden provocar tangencia con la superficie interior de la guía prismática (con forma plana)

Para comprobar si se produce un movimiento entre la cavidad glenoidea y la guía quirúrgica se crea un prototipo:



Fig.2.2.4.11. Prototipo de la superficie interior de la cavidad glenoidea.



Fig.2.2.4.12. Prototipo de la superficie interior de la guía quirúrgica.

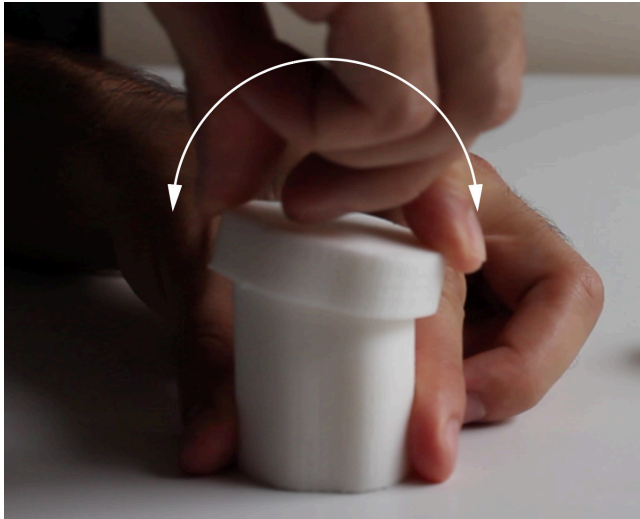


Fig.2.2.4.13. Movimiento de rotación entre a guía quirúrgica y la cavidad glenoidea.

Se comprueba que efectivamente existe movimiento relativo entre la guía quirúrgica y el prototipo de cavidad glenoidea.

Para solucionarlo, se establece que debe existir un contacto total entre el interior de la guía quirúrgica y la superficie interior de la cavidad glenoidea.

Se genera un diseño para comprobar si se mejora la fijación de la guía quirúrgica.

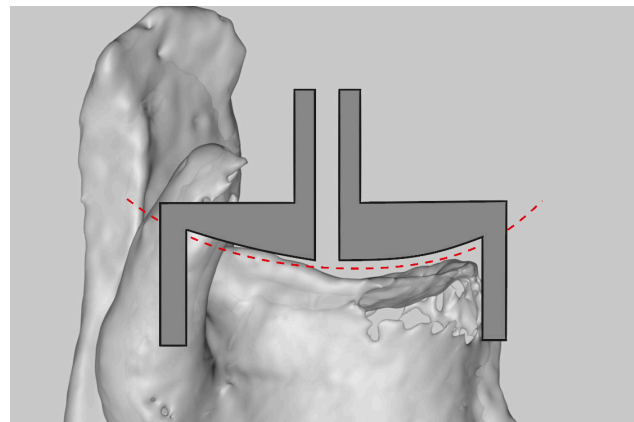
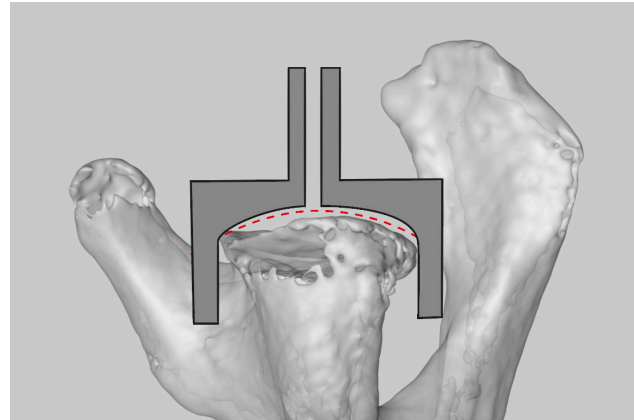


Fig.2.2.4.14 Esquema representativo de el acople entre la superficie interior de la guía quirúrgica y la superficie interior de la

La capacidad de fijación del nuevo diseño se comprueba mediante un prototipo.



Fig.2.2.4.15. Prototipo de la superficie interior curva de la guía quirúrgica.

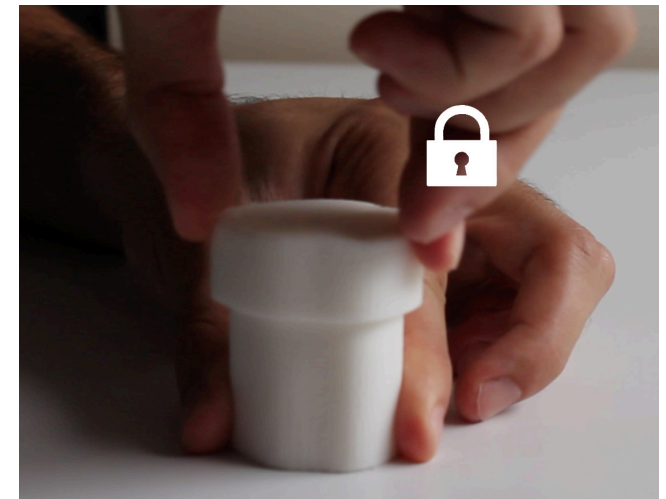


Fig.2.2.4.16. Fijación entre a guía quirúrgica y la cavidad glenoidea.

Se comprueba que tras la modificación del diseño únicamente existe un grado de libertad entre el prototipo de guía quirúrgica y el prototipo de cavidad glenoidea.

Interferencias con la anatomía:

Otro problema encontrado fue el que las formas de la cavidad glenoidea interferirían con la guía quirúrgica.

El prisma proyectado desde el perímetro de la cavidad glenoidea encuentra obstáculos tanto en el coracoides como en el tubérculo infraglenoidal de la escápula, impidiendo que la guía quirúrgica pueda ser introducida.

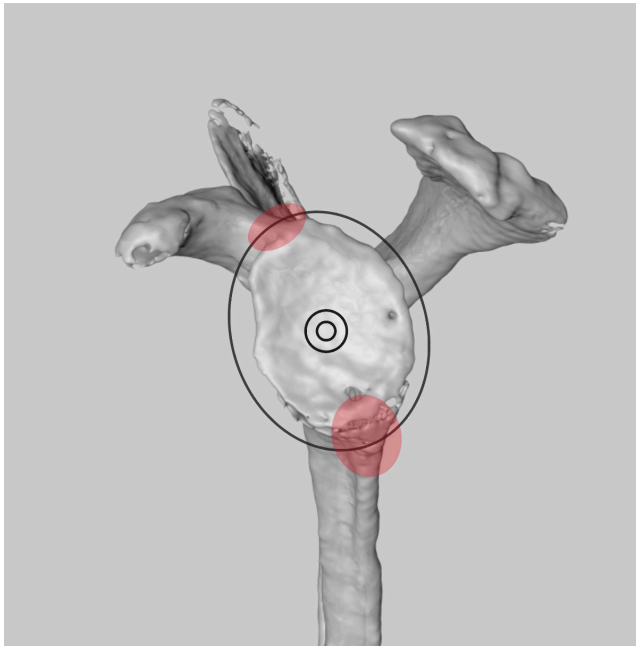


Fig.2.2.4.17. (Arriba) coracoides, (Abajo) tubérculo infraglenoidal

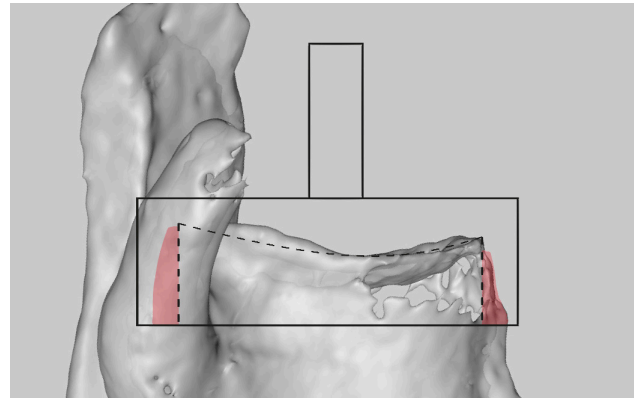


Fig.2.2.4.18. Zonas de colisión en la cavidad glenoidea

Se encuentran dos posibles soluciones, la primera de ellas consiste en no proyectar el prisma de la guía quirúrgica en estas áreas; la segunda consiste en dar forma a la guía quirúrgica por medio de la indentación de la cavidad glenoidea en un prisma.

A continuación se muestra la primera propuesta.

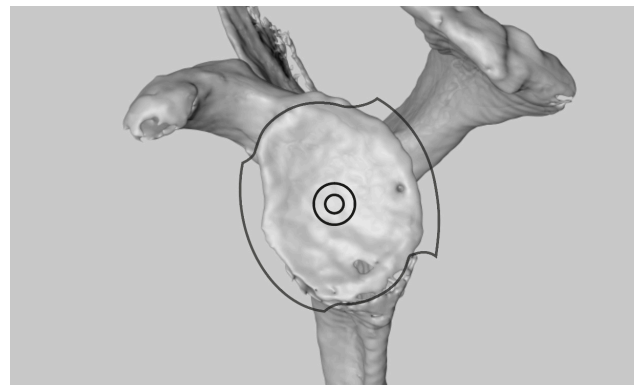


Fig.2.2.4.19. Alzado de la guía quirúrgica basada en un prisma no proyectado en las zonas de colisión

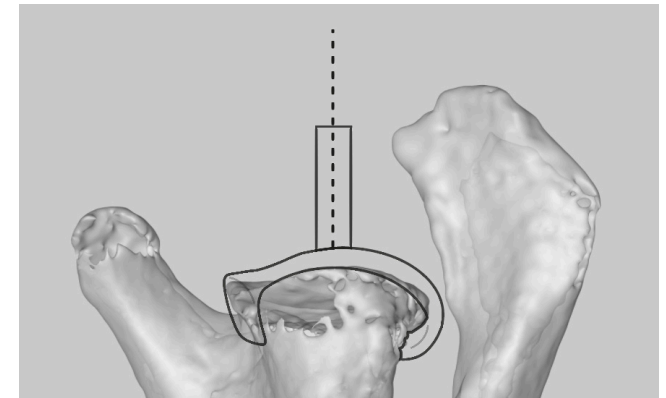


Fig.2.2.4.20. Vista inferior de la guía quirúrgica basada en un prisma no proyectado en las zonas de colisión

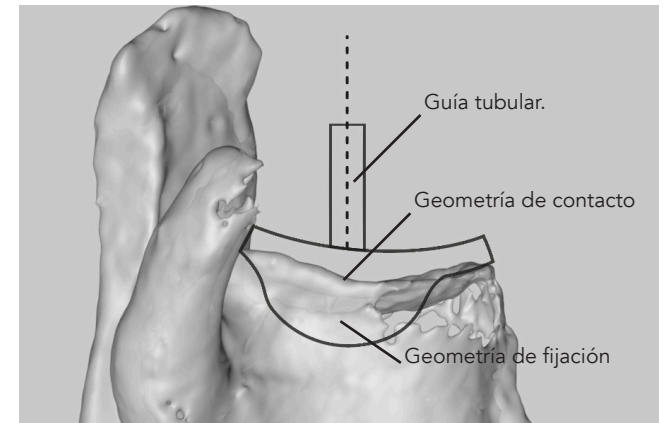


Fig.2.2.4.21. Vista lateral de la guía quirúrgica basada en un prisma no proyectado en las zonas de colisión.

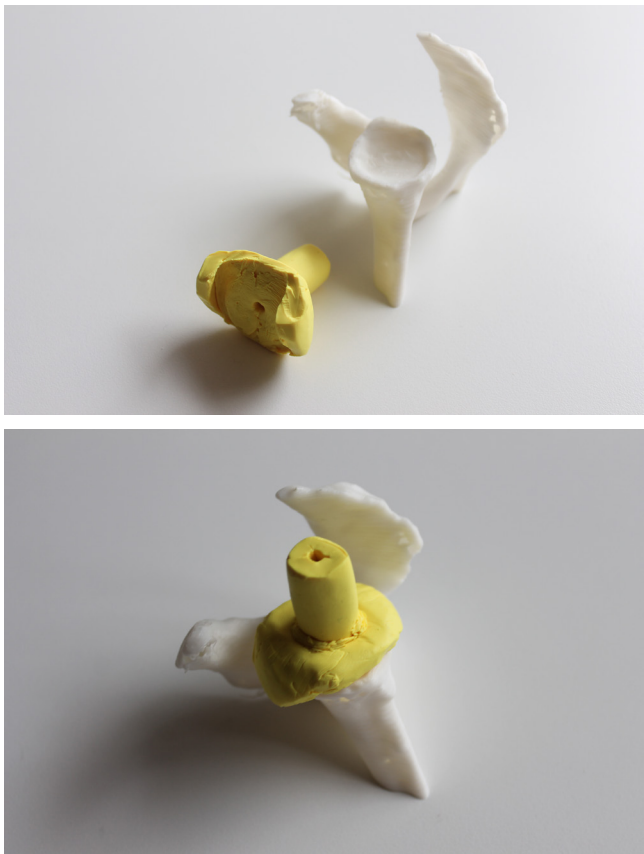


Fig.2.2.4.22. Prototipo de la guía quirúrgica sin zonas de colisión.

Se utiliza un prototipo para comprobar que no existe colisión en la traslación de la guía quirúrgica hasta su contacto total con la cavidad glenoidea. Se verifica que no existe colisión entre la guía quirúrgica y la anatomía de la escápula y que el contacto con la cavidad glenoidea es total.

En este prototipo de guía quirúrgica se produce un leve movimiento de rotación pero se concluye que puede evitarse al presionar la guía contra la cavidad glenoidea; esta presión puede ser realizada por el cirujano.

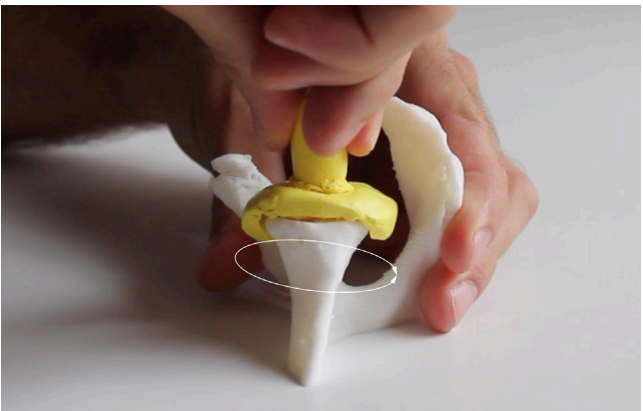


Fig.2.2.4.23. Leve movimiento permitido en la rotación por la guía quirúrgica.

A continuación se crea un prototipo de una guía quirúrgica cuya forma se ha creado por la ideantación de la cavidad glenoidea en un prisma.

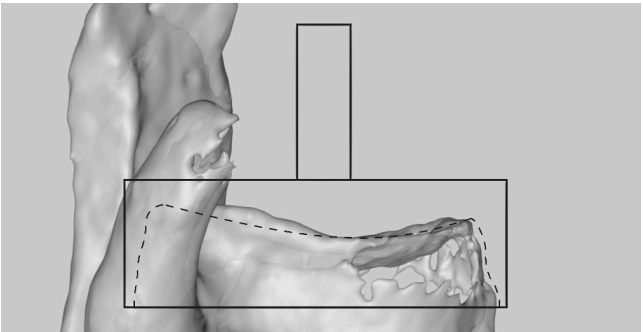


Fig.2.2.4.24. Vista lateral de la guía quirúrgica basada en la identificación de la cavidad glenoidea.



Fig.2.2.4.25. Identación de la cavidad glenoidea sobre un volumen de arcilla para la obtención de un prototipo.

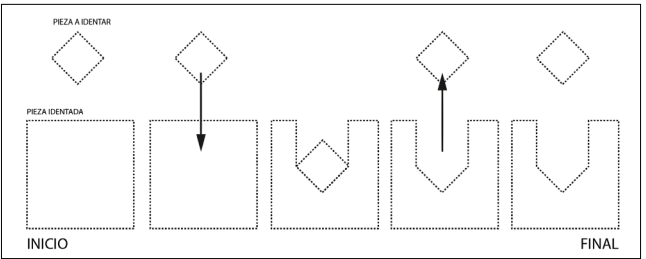


Fig.2.2.4.26. Identación de la cavidad glenoidea sobre un volumen de arcilla para la obtención de un prototipo.

Las formas obtenidas por identificación siempre permiten el desmoldeo de la pieza a identificar en la dirección en la que se ha identificado un volumen.

Se elabora un prototipo para comprobar la funcionalidad del diseño de la guía quirúrgica.



Fig.2.2.4.27. Prototipo de una guía quirúrgica creada por indentación

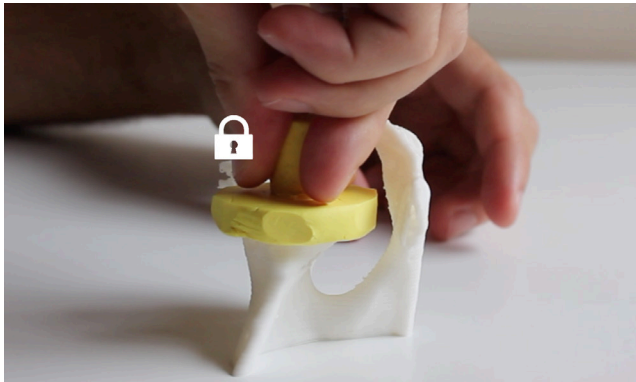


Fig.2.2.4.28. Apenas existe movimiento con una guía quirúrgica basada en la indentación.

Se concluye que la guía quirúrgica cuya geometría se ha generado por indentación consigue una mejor fijación de la guía quirúrgica de la primera propuesta.

Diseño escogido.

Se decide que la fijación de ambos diseños es buena, pero debería complementarse con presión ejercida por el cirujano para evitar su movimiento sobre la cavidad glenoidea.

Con este hecho ambas guías se muestran funcionales, el diseño utilizado será el primero, esto se debe a la dificultad de encontrar software que permita ideaciones de un mesh tan complejo y con posibles grietas como el que supone el de la anatomía del paciente.

Perfeccionamiento:

Ya que el cirujano evitará el movimiento de rotación ejerciendo presión en la guía quirúrgica con la cavidad glenoidea, el diseño es modificado:

Debido a errores habituales en la reconstrucción tridimensional de la anatomía del paciente es normal encontrar grietas que impiden generar la geometría que fija la guía quirúrgica en el lado correspondiente al acromium.

Se elimina la geometría que permite la fijación de la guía en el lateral del acromium, manteniendo la geometría de la fijación entre el coracoides y el tubérculo infraglenoidea.

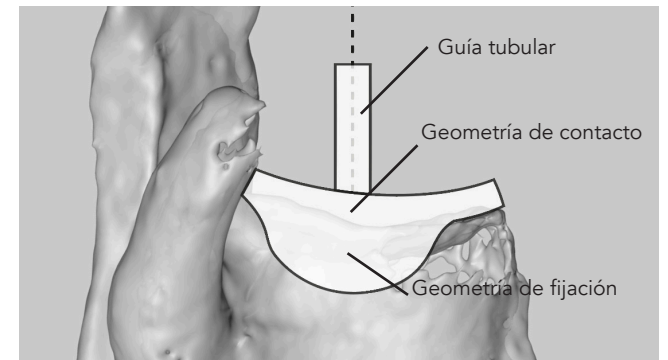
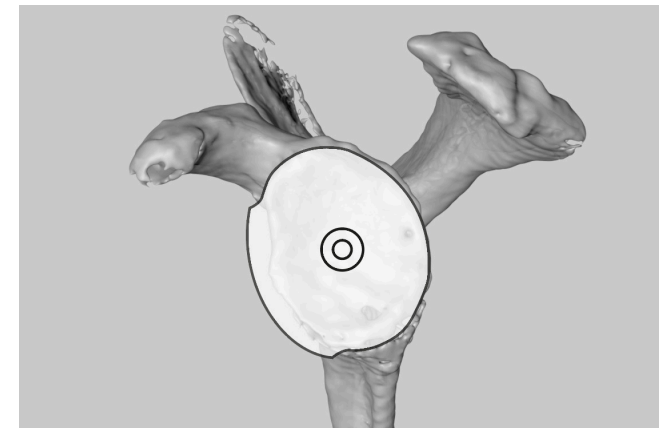
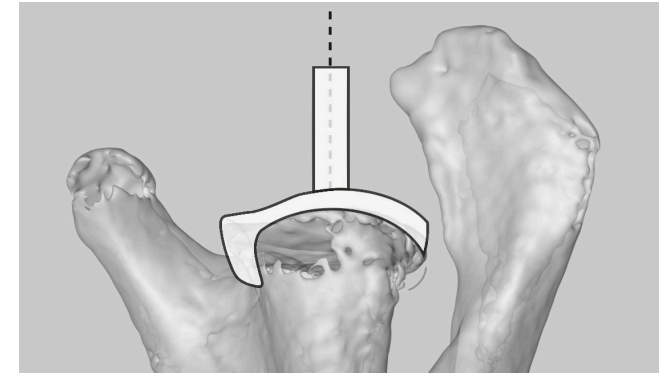


Fig.2.2.4.29. Diseño final de la guía quirúrgica.

2.3. SELECCIÓN DE MATERIAL

2.3.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se realizará la selección del material del diseño, el proceso de fabricación y la maquinaria utilizada para la producción de las guías quirúrgicas personalizadas en base a los datos obtenidos durante la fase de estudio.

2.3.2. OBJETIVOS

1. Establecer el material de la guía quirúrgica.
2. Establecer el proceso de fabricación de la guía quirúrgica.
3. Establecer la maquinaria para la fabricación de la guía quirúrgica.

2.2.3. REQUISITOS

- a. El precio de fabricación de la guía debe ser lo más bajo posible.

2.3.4. MATERIALES ATADOS A PROCESOS

En el caso de la manufactura aditiva es común encontrar materiales atados a procesos y maquinaria, por este motivo se seleccionará una combinación de material y máquina.

2.3.4. MATERIAL SELECCIONADO

Podemos observar que el coste más reducido tanto en maquinaria como en materiales se corresponde con el Medical Smartfil para manufactura FDM con la máquina Ultimaker 2.



Fig.2.3.4.1. Gráfico precio materiales VS precio máquina

2.4. RESISTENCIA MECÁNICA

2.4.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se establecerán los posibles riesgos mecánicos que la guía puede sufrir durante su uso y verifica que el diseño puede realizar su función con seguridad tras estas sollicitaciones:

2.4.2. OBJETIVOS

1. Establecer los riesgos mecánicos posibles durante el uso de la guía quirúrgica
2. Verificar que los materiales seleccionados para la fabricación de la guía quirúrgica tienen la resistencia necesaria para que esta pueda desempeñar su función de forma segura.
3. Establecer el espesor de material necesario en el diseño de las guías quirúrgicas que permita que estos productos realicen su función de forma segura.

2.4.3. RIESGOS MECÁNICOS EN LA GUÍA QUIRÚRGICA

Resistencia a la flexión:

La guía quirúrgica es controlada por las manos del cirujano, cuando por ella se introduce el pin de Steinman por la guía tubular para su fijación, es posible que una parte del peso del brazo del cirujano recaiga sobre esta parte de la guía quirúrgica

Ya que la guía estará fijada a la cavidad glenoidea, el peso será sustentado por el material de la guía quirúrgica, debe comprobarse que este material soportará el esfuerzo sin deformarse y/o romperse

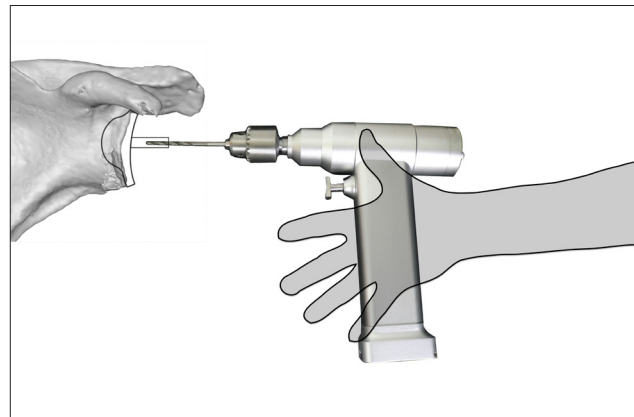


Fig.2.4.3.1. Diagrama del uso de la guía quirúrgica por un taladro quirúrgico sostenido por el cirujano.

Resistencia a la torsión:

Debido al posible rozamiento entre el pin de Steinman con la guía quirúrgica se pueden generar esfuerzos de torsión que afecten a la guía tubular.

Pese a que según el diseño de la guía quirúrgica no debe existir rozamiento, la guía quirúrgica debe poder soportar errores de mala praxis médica en los que se el taladro quirúrgico se ponga en contacto con el interior de la guía tubular bajo un esfuerzo.

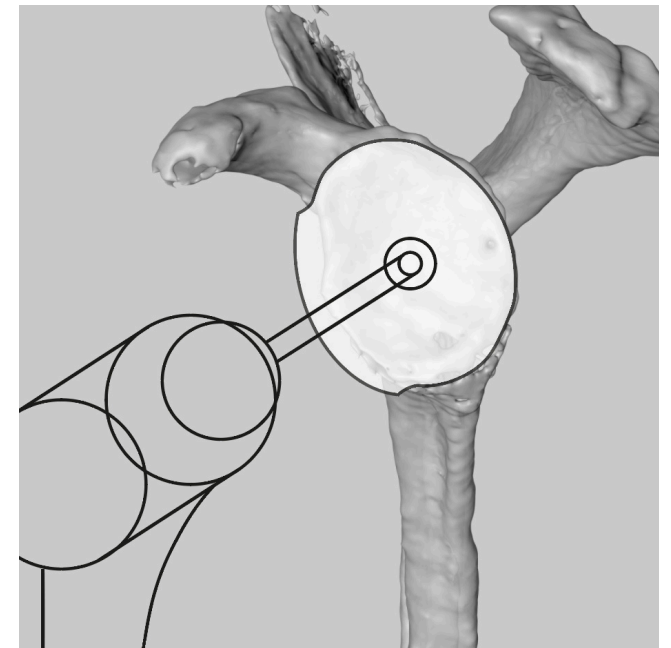


Fig.2.4.3.2. Diagrama del uso de la guía quirúrgica y su contacto con el pin de Steinman.

Se controlará la resistencia al impacto de la guía quirúrgica por los siguientes motivos:

Debido a un accidente, la guía quirúrgica podría caer-se al cirujano, impactando contra el suelo.

Es necesario asegurarse de que la resistencia al im-pacto de la guía quirúrgica es la suficiente como para que pueda usarse tras una caída desde la altura de las manos.

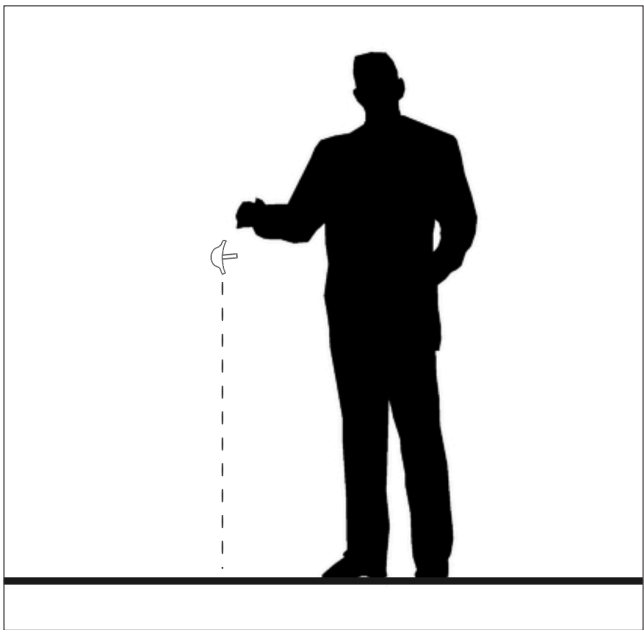


Fig.2.3.3.3. Diagrama del uso de la guía quirúrgica por un taladro quirúrgico sostenido por el cirujano.

2.4.4. RESISTENCIA A LA FLEXIÓN

Se asume el riesgo de que el cirujano deje caer parte de su peso sobre la guía quirúrgica.

En el peor caso posible el cirujano dejaría caer el bra-zo con el surgical drill introducido en la guía quirúr-gica, produciendo una flexión sobre esta.

Se considerará una fuerza equivalente al peso del bra-zo de un adulto aplicada sobre el extremo de la guía tubular:

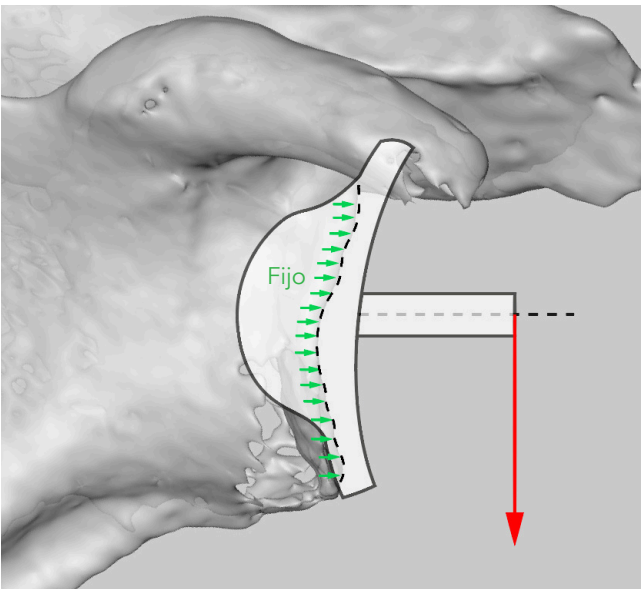


Fig.2.4.4.1. Diagrama de esfuerzos aplicados sobre la guía quirúrgica (Rojo) y puntos de fijación de la guía quirúrgica (verde).

Se supone un peso medio del brazo de un adulto va-rón:

Percentages of Total Body Weight			
Segment	Males	Females	Average
Head	8.26	8.2	8.23
Whole Trunk	55.1	53.2	54.15
Thorax	20.1	17.02	18.56
Abdomen	13.06	12.24	12.65
Pelvis	13.66	15.96	14.81
Total Arm	5.7	4.97	5.335

Fig.2.4.4.2. Porcentajes de peso sobre el total del cuerpo de diversas partes del cuerpo humano.

El porcentaje de peso aproximado del brazo sobre el cuerpo es de un 5,7%. Si suponemos que el adulto que maneja la guía pesa 90 kg, el peso que provoque la flexión de la guía será de 5,13 kg.

En el peor caso posible el peso se aplicará sobre el extremo (o punto de entrada) de la guía tubular.

El punto más solicitado de la guía quirúrgica será el punto de unión entre la guía tubular y el prisma de la guía quirúrgica.

Simulación por elementos finitos:

La resistencia mecánica de las piezas será estudiada mediante simulación por elementos finitos.

A continuación se exponen los datos de resistencia del material previamente seleccionado para la fabricación de la guía quirúrgica:

Material: Medical Smartfil (ABS)
Resistencia a la rotura: 36,5 MPa
Modulo elástico: 2550 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³

A continuación se exponen los datos de la geometría de la pieza:

Espesor: 3mm
Longitud de la guía tubular: 20mm

Resultados de la simulación FEA

Tensiones máximas:

Se lista una tensión máxima de $3,33 \times 10^6 \text{ N}$. El valor está por debajo del límite de rotura del material ($3,5 \times 10^7 \text{ N}$).

Se concluye que la pieza no sufrirá deformaciones irreversibles en el caso contemplado.

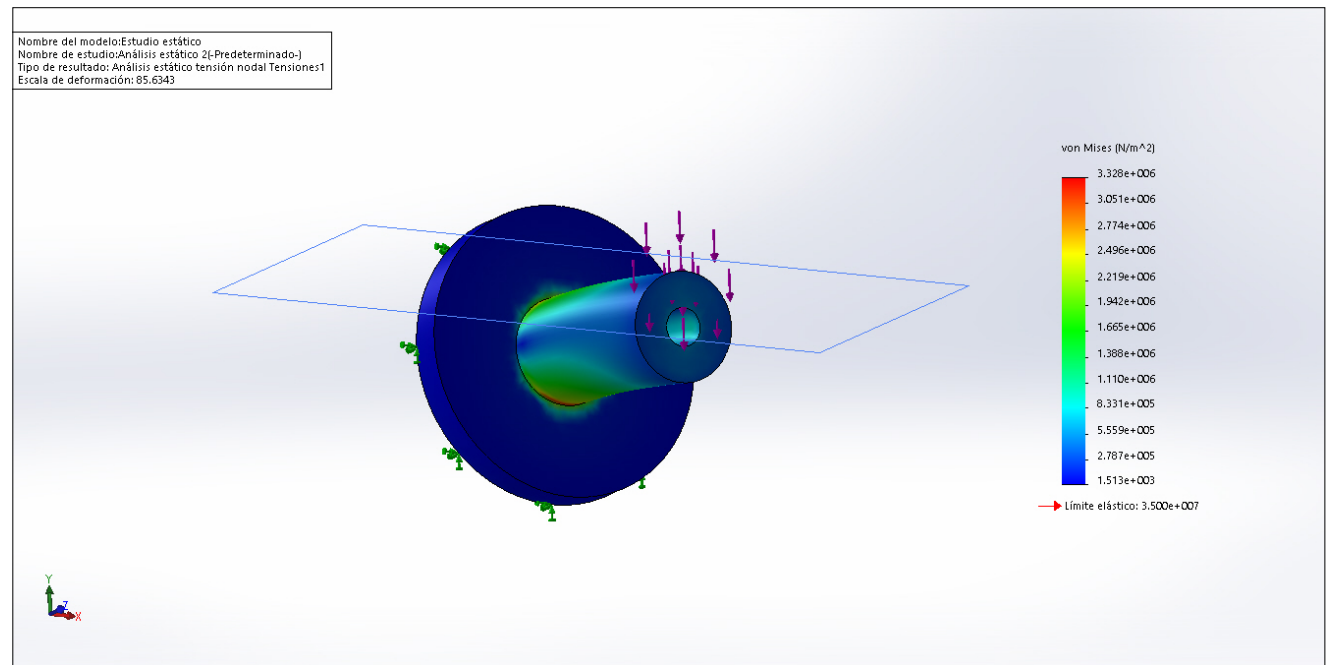


Fig.2.4.4.2. Gráfica de tensiones sobre el material de la guía quirúrgica.

2. DISEÑO

Puede ser de interés conocer cómo de preciso puede ser el fresado en este peor caso. Los datos del análisis apuntan a desplazamientos de 3×10^{-2} mm, lo que equivale a 0.03 mm de error en la trayectoria.

Fue establecido un máximo de error de 1 mm en la trayectoria realizada en la cavidad glenoidea por lo que el error de fresado debido a la mala praxis del médico es asumible, dejando un margen de 0.97 mm de error en la fabricación de las piezas.

Deformaciones máximas:

Se lista un desplazamiento máximo de 0.03 mm, por lo que se concluye que el diseño es válido para los errores contemplados.

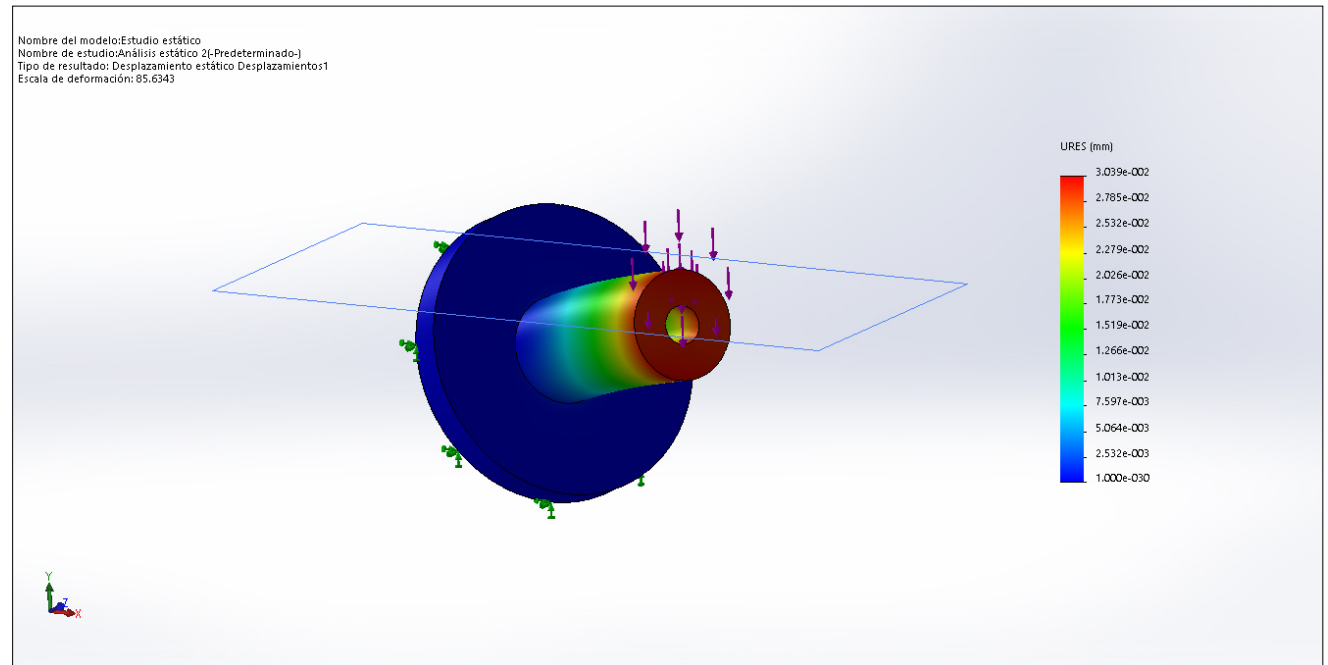


Fig.2.4.4.3. Gráfica de desplazamientos en la geometría de la guía quirúrgica.

2.4.5. RESISTENCIA A LA TORSIÓN

Se asume el riesgo de que el cirujano cometa un error que provoque el rozamiento entre el Pin de Steinman y la guía tubular de la guía quirúrgica durante el frezado.

Se considerará el par máximo del taladro quirúrgico como fuerza de torsión experimentada.

El punto de aplicación será la superficie interior de la guía tubular de la guía quirúrgica.

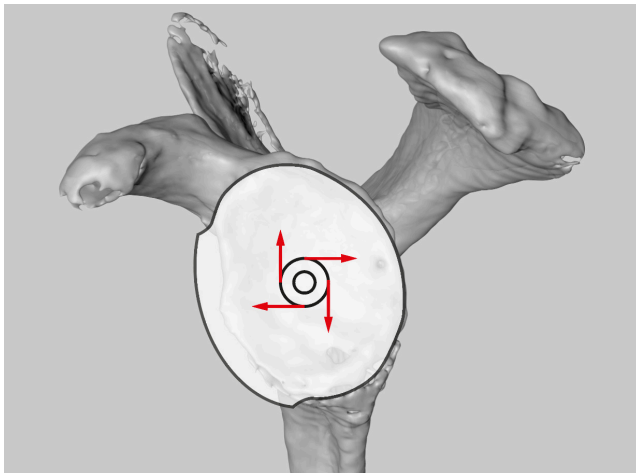


Fig.2.4.5.1. Diagrama de esfuerzos aplicados sobre la guía quirúrgica (Rojo) y puntos de fijación de la guía quirúrgica (verde).

La fijación se realizará por la cara de la guía quirúrgica en contacto con la cavidad glenoidea.

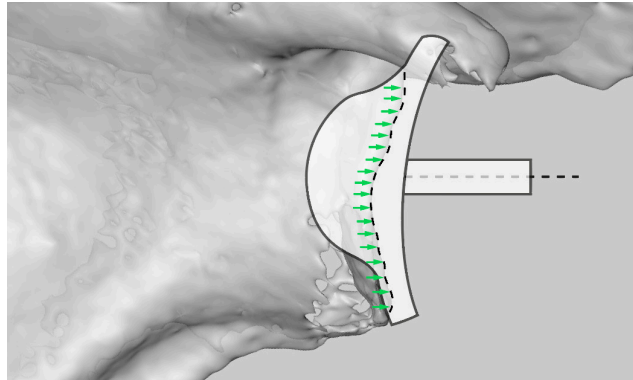


Fig.2.4.5.2. Puntos de fijación de la guía quirúrgica.

En un taladro quirúrgico habitual, el par de torsión máximo es de 0,8 Nm.

Simulación por elementos finitos:

La resistencia a la torsión de la pieza será estudiada mediante simulación por elementos finitos.

A continuación se exponen los datos de resistencia del material previamente seleccionado para la fabricación de la guía quirúrgica:

Material: Medical Smartfil (ABS)
Resistencia a la rotura: 36,5 MPa
Modulo elástico: 2550 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³

A continuación se exponen los datos de la geometría de la pieza:

Espesor: 3mm
Diametro interior de la guía tubular: 3,2mm
Longitud de la guía tubular: 20mm


Model	Diameter (mm)	Max No-Load Current (mA)	No-Load Speed (rpm)	Continuous Stall Torque (mNm)	Continuous Stall Current (A)	Peak Torque for 1s (mNm)	Torque Constant (mNm/A)
 Large Bone Orthopedic Drill	27.9	900	957	818.2	8.23	11 098.0	116.00

Fig.2.4.5.3. Par permitido por el taladro quirúrgico.

Resultados de la simulación FEA

Tensiones máximas:

Se lista una tensión máxima de $3,33 \times 10^6 \text{ N}$. El valor está por debajo del límite de rotura del material ($3,5 \times 10^7 \text{ N}$).

Se concluye que la pieza no sufrirá deformaciones irreversibles en el caso contemplado.

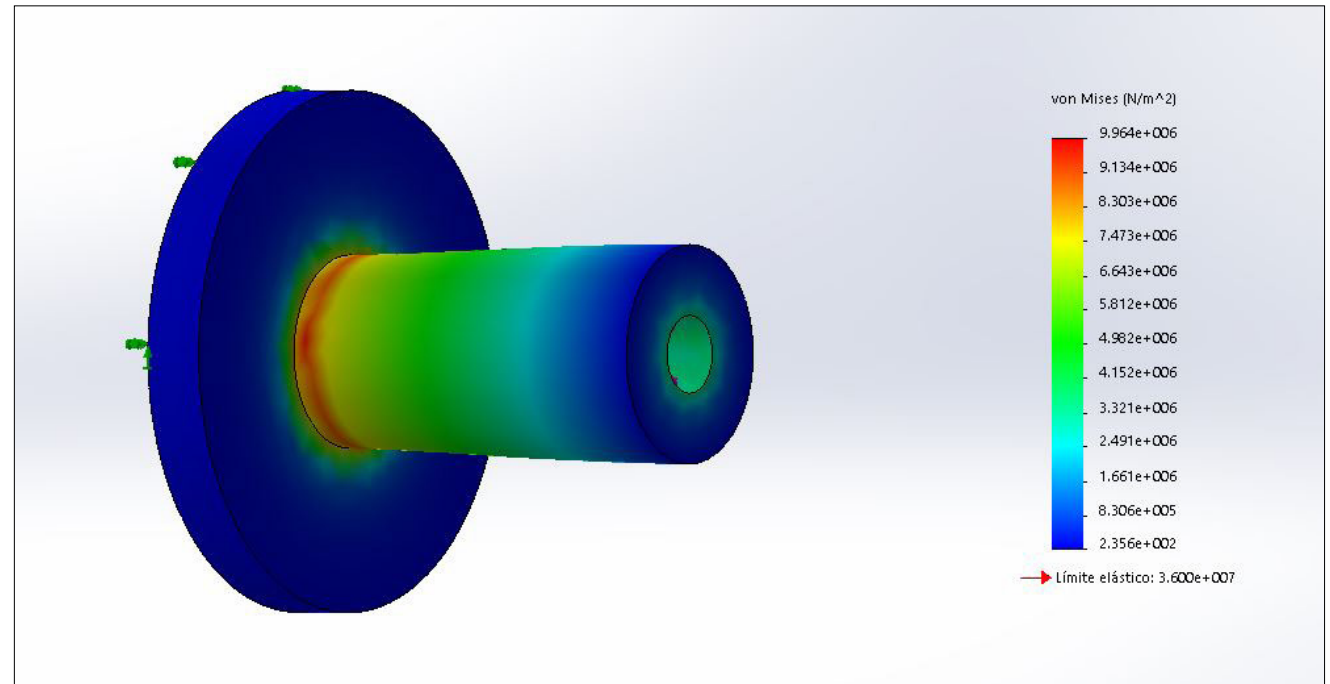


Fig.2.4.5.4. Gráfica de tensiones en la simulación de resistencia a la torsión.

2.4.6. RESISTENCIA AL IMPACTO

Se asume el riesgo de que la guía quirúrgica se caiga desde las manos del cirujano durante la operación.

Se supone que la altura de la caída de la pieza es desde la altura del codo del cirujano, en la posición de trabajo erguido habitual.

Como material del suelo, se considerará el más duro posible, considerando el suelo como inelástico.

El punto y ángulo de choque contra el suelo será el peor posible, tangente al perímetro de la zona de contacto de la guía quirúrgica.

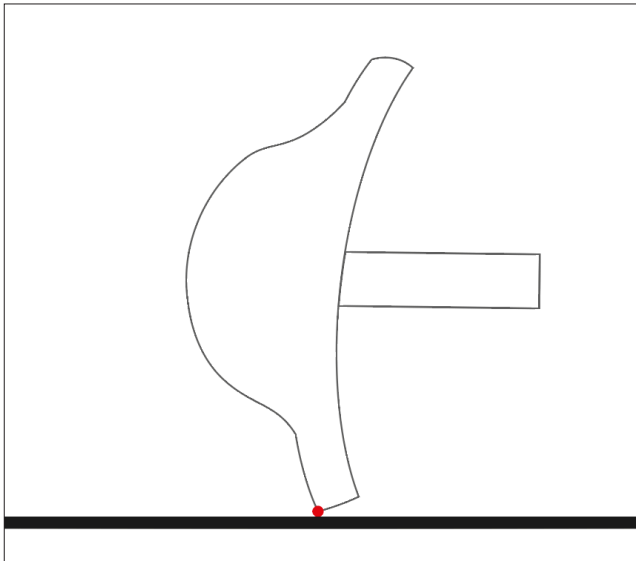


Fig.2.4.6.1. Diagrama explicativo del punto y orientación en el impacto.

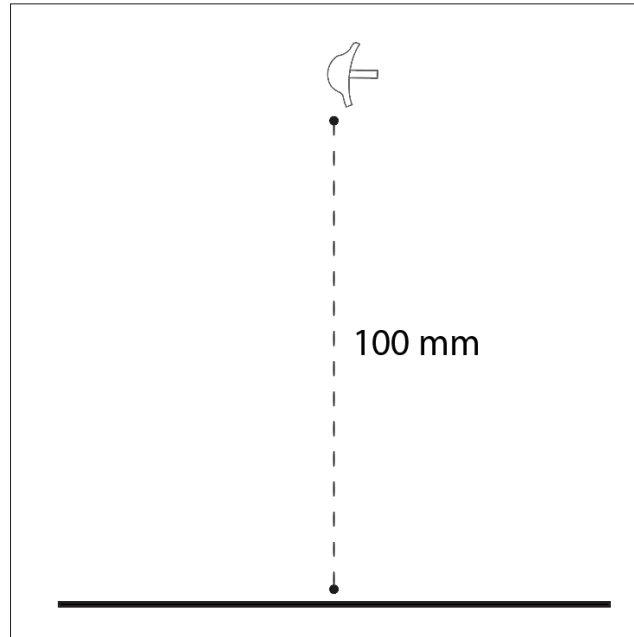


Fig.2.4.6.2. Diagrama explicativo de la altura de caída de la guía quirúrgica.

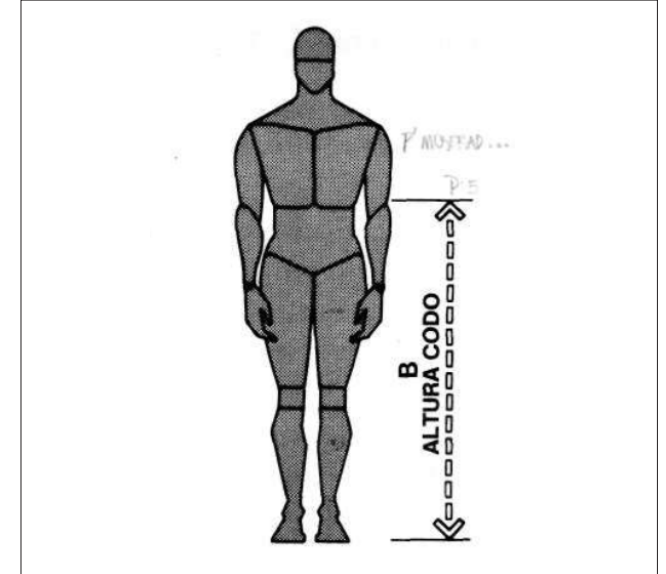


Fig.2.4.6.3. Imagen ilustrativa de la medida utilizada.

	A	B	C	D	E	F	G
	pulg. cm	pulg. cm	pulg. cm	pulg. cm	pulg. cm	pulg. cm	pulg. cm
95							
HOMBRES	36.2 91,9	47.3 120,1	68.6 174,2	20.7 52,6	27.3 69,3	37.0 94,0	33.9 86,1
MUJERES	32.0 81,3	43.6 110,7	64.1 162,8	17.0 43,2	24.6 62,5	37.0 94,0	31.7 80,5
5							
HOMBRES	30.8 78,2	41.3 104,9	60.8 154,4	17.4 44,2	23.7 60,2	32.0 81,3	30.0 76,2
MUJERES	26.8 68,1	38.6 98,0	56.3 143,0	14.9 37,8	21.2 53,8	27.0 68,6	28.1 71,4

Fig.2.4.6.4. Valores del percentil 95 de la altura del codo en hombres.

Simulación por elementos finitos:

La resistencia al impacto de la pieza será estudiada mediante simulación por elementos finitos.

A continuación se exponen los datos de resistencia del material previamente seleccionado para la fabricación de la guía quirúrgica:

Material: Medical Smartfil (ABS)
Resistencia a la rotura: 36,5 MPa
Modulo elástico: 2550 MPa
Densidad: 1,05 g/cm³

A continuación se exponen los datos de la geometría de la pieza:

Espesor: 3mm
Diametro interior de la guía tubular: 3,2mm
Longitud de la guía tubular: 20mm

Resultados

Se lista una tensión máxima de $6,7 \times 10^7 \text{ N}$. El valor está por encima del límite de rotura del material ($3,5 \times 10^7 \text{ N}$).

Se concluye que pueden producirse roturas superficiales del material. Se decide especificar que no se debe utilizar la guía quirúrgica tras la caída de la pieza.

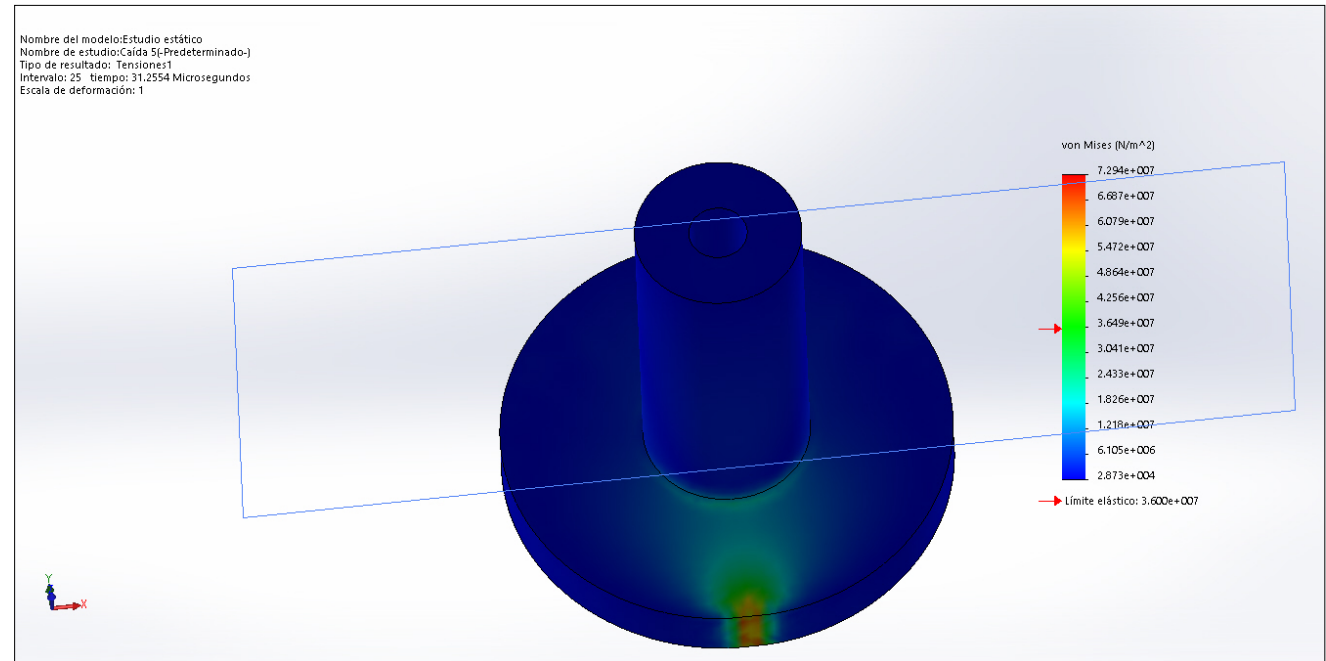


Fig.2.6.4.5. Gráfica de tensiones en la simulación a resistencia a la caída.



3. IMPLEMENTACIÓN

3.0. INTRODUCCIÓN

3.0.1. INTRODUCCIÓN

En la fase de implementación se establecen los pasos necesarios para la industrialización del diseño y producción de guías quirúrgicas personalizadas en el Centre Taulí.

En la implementación se valida el diseño realizado mediante prototipos, se establecen los pasos necesarios para la industrialización de la producción de las guías quirúrgicas, se crea parte del material necesario para que esta se lleve a cabo.

3.0.2. OBJETIVOS

1. Mostrar la viabilidad de la inversión en la maquinaria y materiales necesarios para el diseño y producción de las guías quirúrgicas frente a su producción interna.
2. Verificar la funcionalidad del diseño y de la producción.
2. Elaborar los planos que recojan el diseño formal de las guías quirúrgicas.
3. Elaborar los planos que establezcan la geometría y características necesarias en las guías quirúrgicas producidas.

3.1. VIABILIDAD DE LA INVERSIÓN

3.1.1. INTRODUCCIÓN

Para que sea posible industrializar la producción de las guías quirúrgicas, se debe verificar que la inversión necesaria para producir guías de forma interna es menor que el coste de comprar guías quirúrgicas a empresas externas

Para ello se comparará el coste de la inversión en materiales, maquinaria, software y recursos humanos frente a los servicios llave en mano proporcionados por las empresas externas mediante el cálculo del punto muerto de la inversión

Se supondrá que el precio unitario de las guías producidas equivale al precio unitario de la guía producida externamente.

Se considerará una inversión para la producción de guías de forma interna (no industrial). Se considerarán los gastos en un escenario pesimista.

3.1.2. DATOS PARA EL CALCULO DE VIABILIDAD

Precio unitario = 2.650€

El precio de comprar una guía producida en una empresa externa es de 2650 € (Biomet, empresa proveedora en Parc Taulí).

Costes fijos = 23.000€

Se considerará la maquinaria más cara de impresión FDM para la producción interna de guías (no industrial) analizada en la fase de estudio.

Leapfrog Xeed: 7000€

También se considerará la compra de la licencia de una Suite de software para el diseño de guías quirúrgicas personalizadas.

Licencia de Materialise Mimics Care Suite: 16.000€

Costes variables = 50€/unidad

Se considera la contratación de un ingeniero que lleve a cabo el diseño de las guías y la fabricación de las mismas.

Precio/h personal: 20€/h

Tiempo necesario en el diseño y fabricación: 1h

También se considerará el coste de realizar una esterilización mediante EtO de la guía quirúrgica, estimado en 20€/unidad.

El precio del material necesario por unidad en la guía quirúrgica teniendo en cuenta el uso de Medical Smartfil se estima en 5€/unidad.

El precio del consumo eléctrico empleado en la producción FDM se estima en 5€/unidad

3.1.3. RESULTADOS

La inversión necesaria para producir guías quirúrgicas utilizadas de forma interna frente al coste de compra de guías quirúrgicas personalizadas llega a su punto muerto con la producción de 9 guías quirúrgicas fabricadas de forma interna. (Amortizándose en menos de un año).

Se concluye que la producción interna de guías quirúrgicas personalizadas es viable.

	Unidad
Precio (€)	2650
Costes variables (€)	50
Margen ganancia (€)	2600
Costes fijos euros (€)	23000
Punto muerto	9

Fig.3.1.3.1. Datos en el cálculo del punto muerto

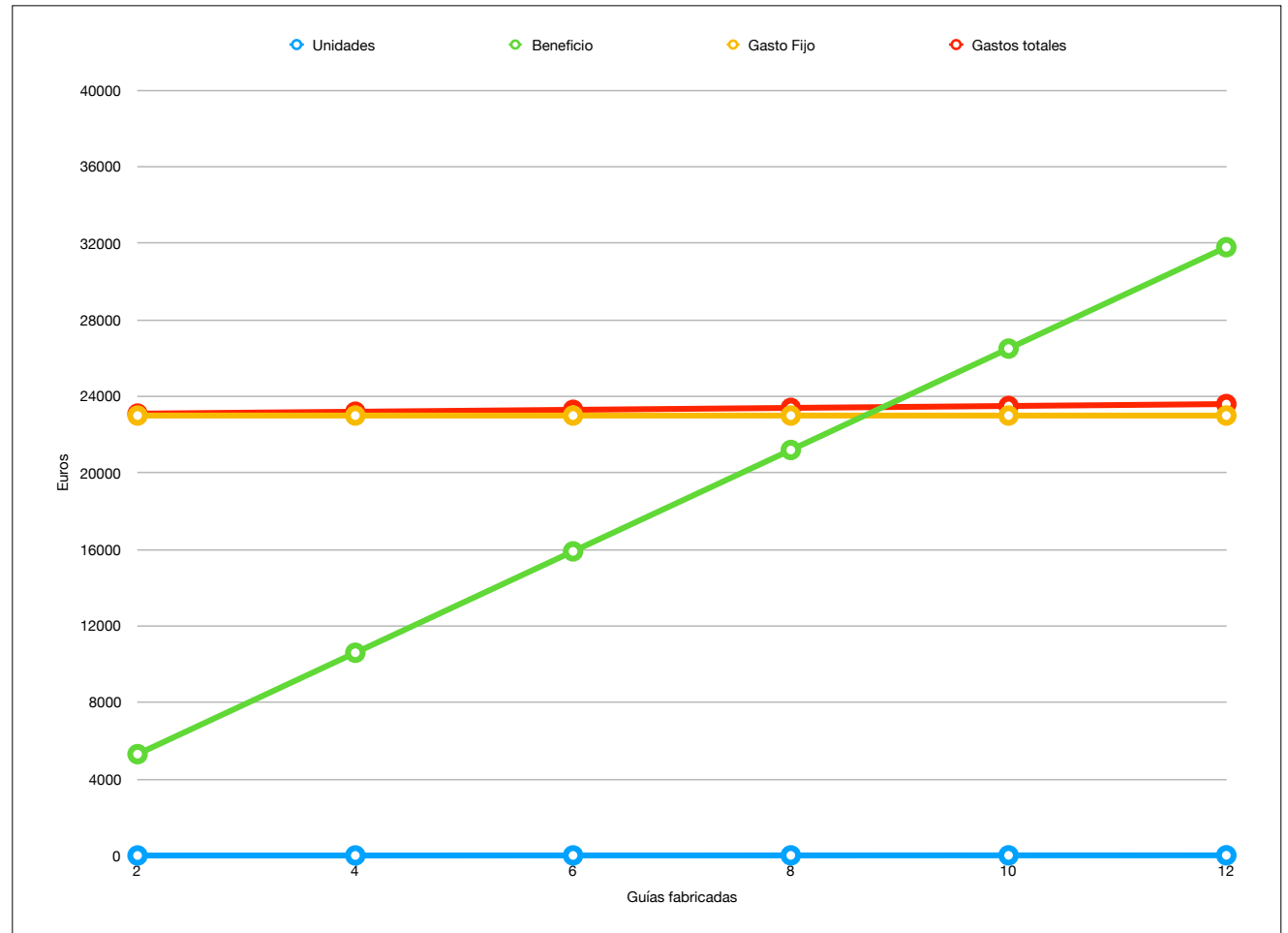


Fig.3.1.3.2. Cálculo del punto muerto de la inversión frente al ahorro proporcionado al no necesitar comprar guías quirúrgicas a empresas externas.

3. IMPLEMENTACIÓN

3.2. PROTOTIPADO

3.2.1. INTRODUCCIÓN

La realización de un prototipo del diseño de guía quirúrgica personalizada permitirá validar la funcionalidad del diseño así como probar que es posible la producción de guías quirúrgicas personalizadas en hospitales.

Fabricar un prototipo de la guía quirúrgica implica realizar diversas fases incluídas en el proceso de producción de guías quirúrgicas personalizadas. Previa a la fabricación del prototipo se realizará el proceso de segmentación y el proceso de planificación a partir de un caso real de un paciente ya tratado.

3.2.2. SEGMENTACIÓN

Las imágenes del TAC de un paciente se cargan en un software libre de segmentación llamado 3D slicer.

3D Slicer es un programa de segmentación que permite tanto la visualización y edición de las imágenes del TAC como la reconstrucción tridimensional de la anatomía deseada.

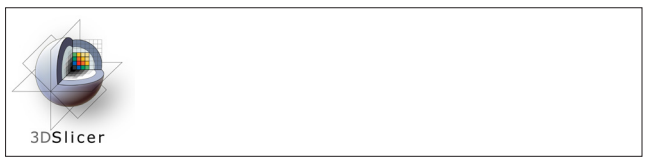


Fig.x.x. Logotipo del programa libre de segmentación 3DSlicer.

En primer lugar se cargan las secciones bidimensionales contenidas en el DICOM del paciente:

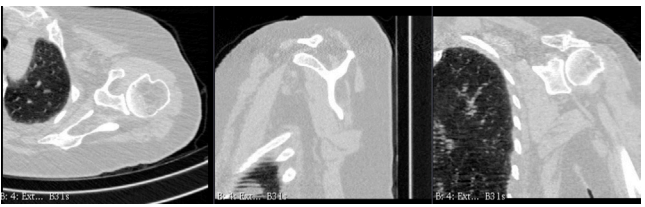


Fig.3.2.2.1. Secciones bidimensionales de la anatomía del paciente obtenidas mediante TAC.

El programa genera una imagen tridimensional de la anatomía ósea mediante modos de previsualización preinstalados:

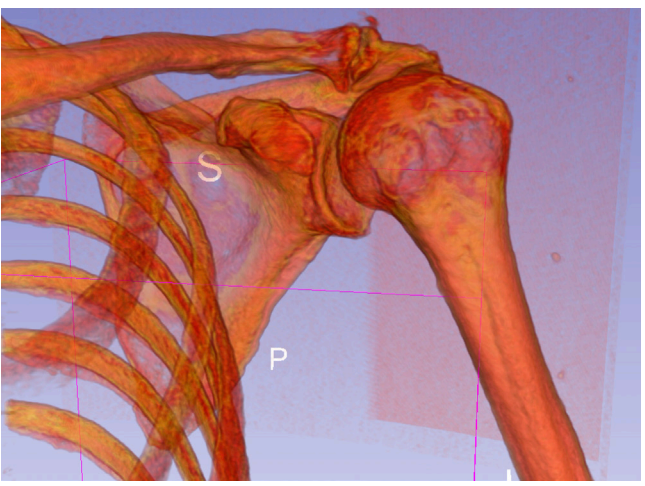


Fig.3.2.2.2. Visualización tridimensional de la anatomía ósea.

Sin embargo esto es únicamente un modo de visualización. Si se quiere obtener una reconstrucción tridimensional se debe realizar un proceso que parte de la selección de la anatomía de interés en las imágenes bidimensionales.

En el editor del programa, se introduce un rango de valores que permiten seleccionar únicamente la geometría ósea.

Estos valores se corresponden con la cantidad de blanco que aparece en las secciones anatómicas, cuanto más blanco aparece la fisonomía, más densa es esta.

Se realiza una selección por thresold de un rango de valores entre 300 y 3071, según ha sido comprobado, este rango permite una selección precisa del hueso:



Fig.3.2.2.3. Selección de la anatomía ósea.

Posteriorment, un model tridimensional es genera a partir de àrees seleccionades en cada secció:

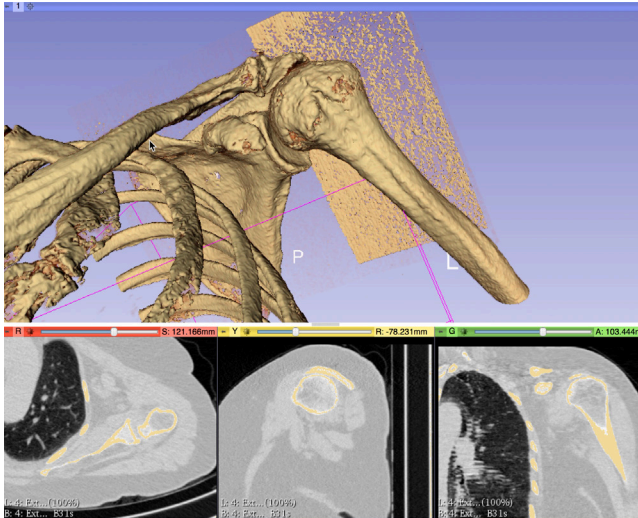


Fig.3.2.2.4. Reconstructió tridimensional de les àrees seleccionades en les seccions bidimensionals.

Para finalizar, la reconstrucció tridimensional realitzada es exporta com a stl, tipus de arxiu que permetrà la posterior edició en la fase de planificació.

La reconstrucció tridimensional del pacient té forma de mesh, un tipus de geometria digital utilitzat per representar formes complexes, en la que les superfícies dels cossos són representades mitjançant triangles units uns a altres.

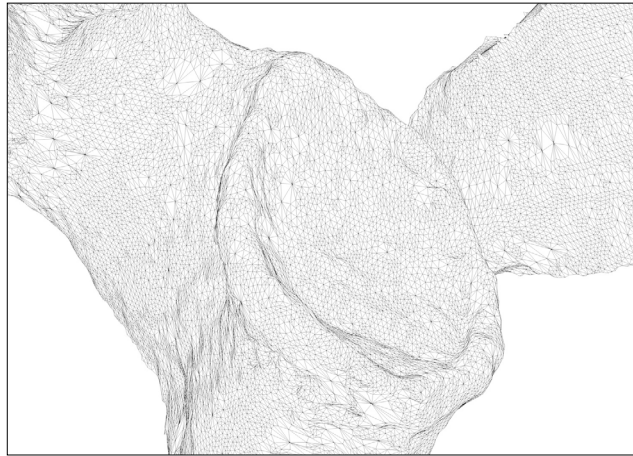


Fig.x.x. Imagen del mesh contenido en un archivo stl de la cavidad glenoidea de un paciente.

3.2.3. PLANIFICACIÓN

Los archivos de la reconstrucción ósea de la anatomía del paciente se cargan en Meshmixer, un programa gratuito de edición de meshes.



Fig.3.2.3.1. Logotipo de Meshmixer

Se elimina la anatomía no necesaria en el diseño de la guía quirúrgica y que está contenida en el archivo de la reconstrucción ósea, seleccionándola y eliminándola:

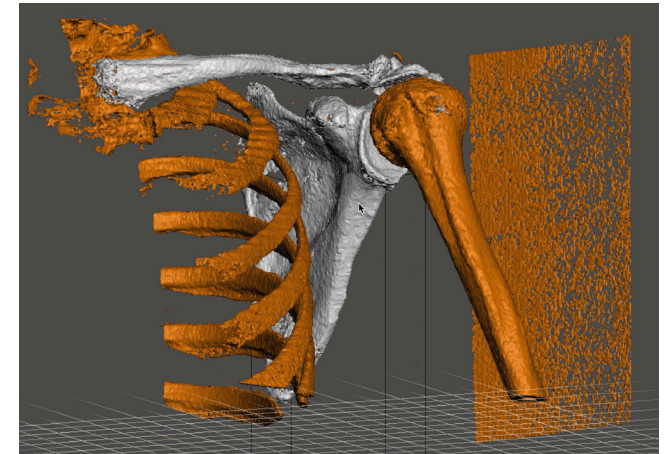


Fig.3.2.3.2. Selección de anatomía no necesaria para el diseño de la guía quirúrgica.

Después, se establecen las áreas de la superficie de la escápula que estarán en contacto con la guía quirúrgica:

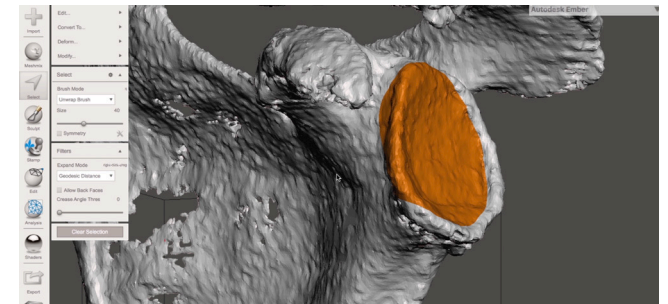


Fig.3.2.3.3. Superficies en contacto con la guía quirúrgica.

3.IMPLEMENTACIÓN

Estas superficies, constituyen la base de la geometría de contacto y de fijación de la guía quirúrgica, se aislan como un objeto independiente:

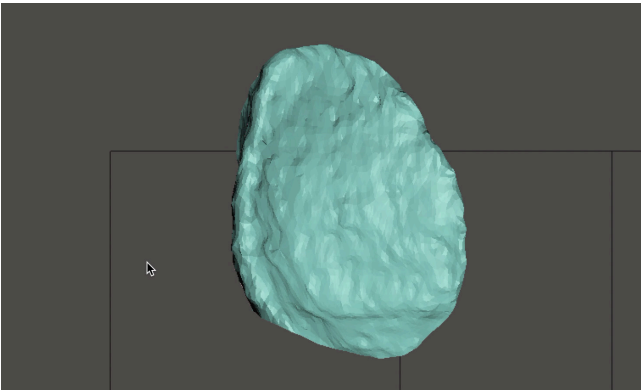


Fig.3.2.3.4. Superficie base para la creación de la geometría de fijación y de contacto de la guía quirúrgica.

Para crear la geometría base de la guía tubular, en primer lugar se crea un objeto con las medidas del pin de Steinman.

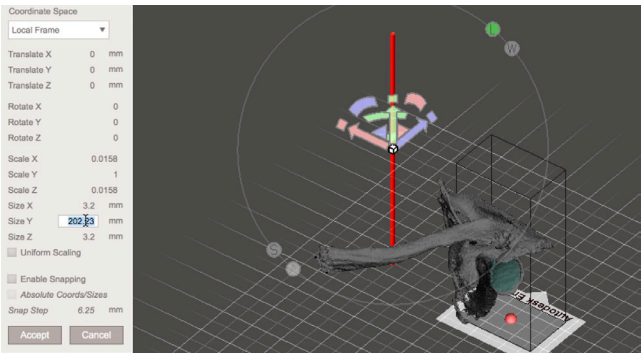


Fig.3.2.3.5. Recreación tridimensional del pin de Steinman

El pin de Steinman se sitúa en la posición y orientación óptimos para la colocación del implante en el paciente:

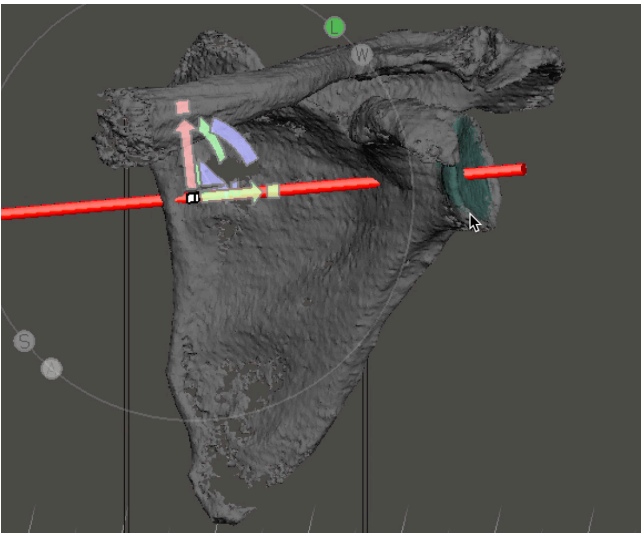


Fig.3.2.3.6. Posicionado del del pin de Steinman

La geometría del pin de Steinman se fusiona con la geometría de fijación y de contacto:

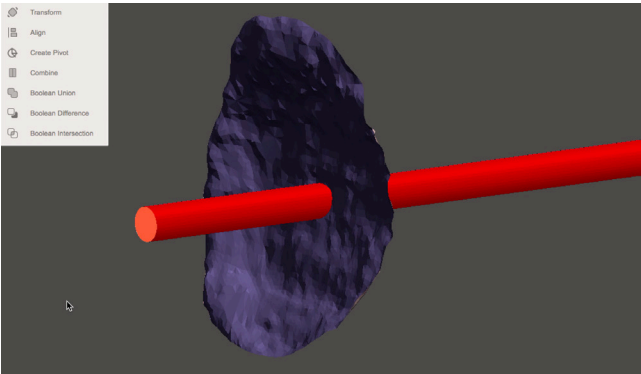


Fig.3.2.3.7. Geometría del pin de Steinman y superficies base de fijación y de contacto.

Se obtiene entonces la superficie base de la guía quirúrgica:

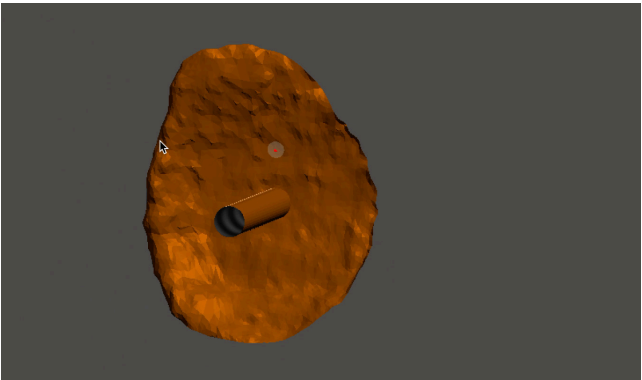


Fig.3.2.3.8. Superficie base de la guía quirúrgica.

La superficie base se extruye con el grosor especificado, en este caso, 3mm.

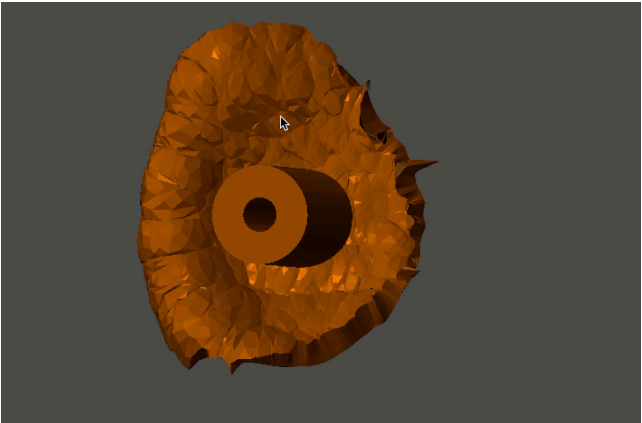


Fig.3.2.3.9. Extrusión de 3mm de la superficie base.

Es muy probable que surgan imperfecciones a la hora de realizar la extrusión, para aliviarlas se realiza un Remesh y un Smooth.

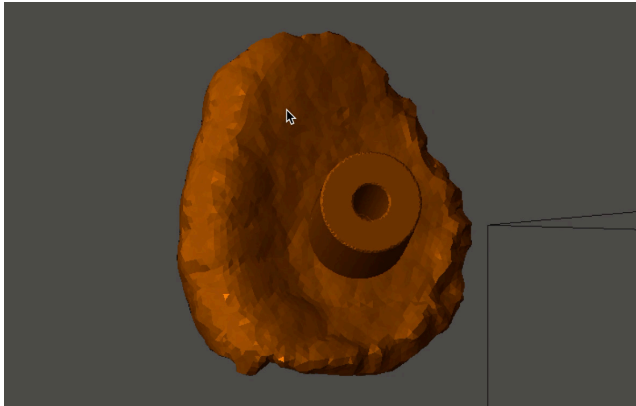


Fig.3.2.3.10. Aplicación de Remesh en la extrusión

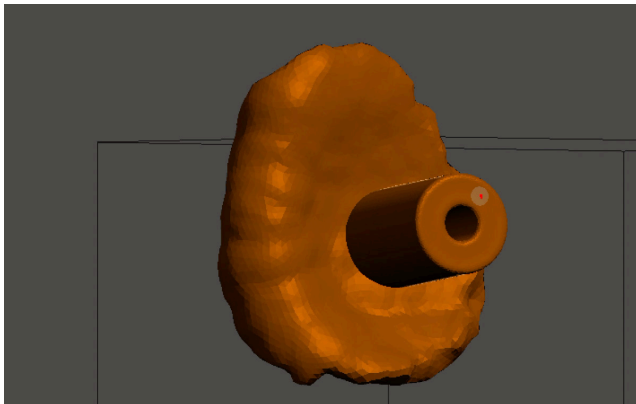


Fig.3.2.3.11. Aplicación de Smooth

Finalmente se exporta la guía como STL para su posterior fabricación.

3.2.4. FABRICACIÓN

La guía quirúrgica se fabricará por manufactura aditiva mediante una impresora 3D de bajo coste.

Se carga el STL de la guía quirúrgica en Cura, software opensource que crea las trayectorias que debe recorrer la máquina para crear la pieza.

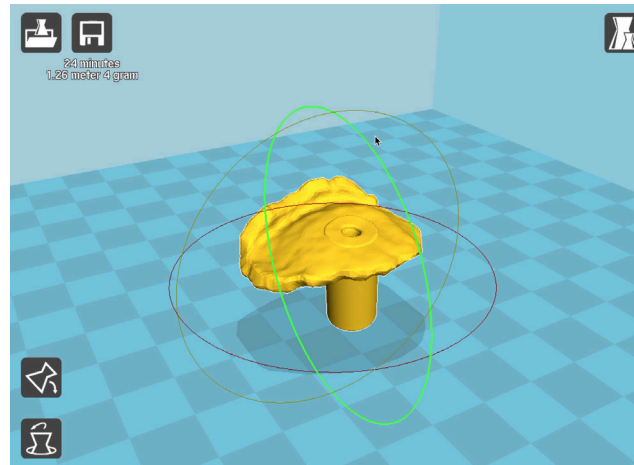


Fig.3.2.4.1. Importación del STL de la guía quirúrgica en Cura

Se establece un infill del 50% y la presencia de estructuras de soporte.

El material utilizado para la realización del prototipo será PLA.

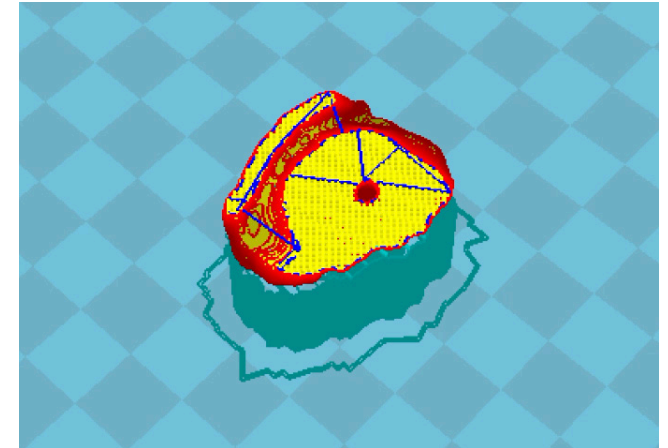


Fig.3.2.4.2. Trayectorias de impresión y estructuras de soporte de la pieza

Se genera el GCode y se introduce en la targeta para la impresora 3D.

Finalmente se inicia la impresión de la pieza.

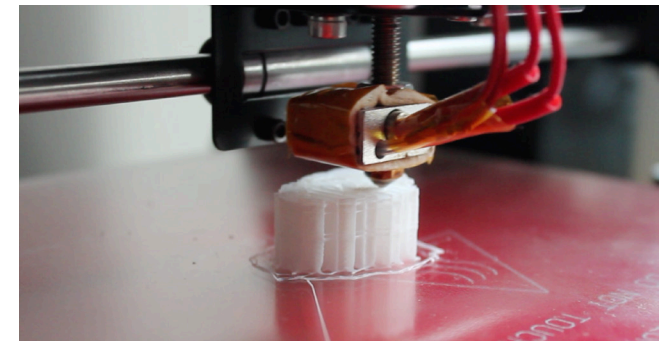


Fig.3.2.4.3. Manufactura del prototipo por impresión FDM

3. IMPLEMENTACIÓN

3.3. FUNCIONALIDAD DEL DISEÑO

3.3.1. INTRODUCCIÓN

A continuación se comprobará la funcionalidad del diseño realizado a partir de ensayos realizados sobre los prototipos construidos:

3.3.2. ANÁLISIS DE LA FUNCIONALIDAD

Acoplamiento de la guía quirúrgica a la cavidad glenoidea:

La guía quirúrgica debe acoplarse a la cavidad glenoidea de forma que su posición final permita el contacto total entre la superficie de la geometría de contacto de la guía quirúrgica y la superficie interior de la cavidad glenoidea.

Mediante la inserción de la guía quirúrgica prototipo en la cavidad glenoidea se verifica que no existe ningún tipo de obstrucción y que el contacto entre las superficies de la guía quirúrgica y la cavidad glenoidea es bueno.

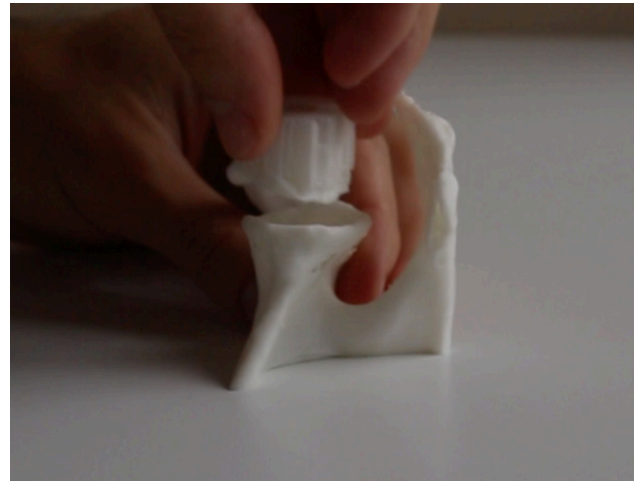


Fig.3.3.2.1. Comprobación del acoplamiento entre la guía quirúrgica y la cavidad glenoidea



Fig.3.3.2.2. Imagen de la coincidencia entre superficies entre la guía quirúrgica y la cavidad glenoidea

Grados de libertad:

1. La guía quirúrgica debe evitar los movimientos de traslación en "x" e "y" además de "z" negativos respecto a la cavidad glenoidea.

Mediante la realización de esfuerzos de traslación y en todos los ejes se comprueba que la guía quirúrgica únicamente permite el movimiento positivo en dirección del eje de fresado respecto a la cavidad glenoidea siempre y cuando se ejerza una presión manual sobre la guía quirúrgica contra la anatomía mientras se realicen los esfuerzos (excepto en la extracción de la guía quirúrgica).

2. La guía quirúrgica debe evitar movimientos de rotación en alrededor del eje de fresado respecto a la cavidad glenoidea provocados por el posible rozamiento con el taladro quirúrgico, se expuso en la fase de diseño que esta oposición al giro podría venir facilitada por una presión contra la cavidad glenoidea.

Mediante la realización de esfuerzos de torsión alrededor del eje de fresado se comprueba que la guía quirúrgica no permite el movimiento de giro respecto a la cavidad glenoidea siempre y cuando se ejerza una presión manual sobre la guía quirúrgica contra la cavidad glenoidea.



Fig.3.3.2.3. Comprobación de la oposición al movimiento ejercida por la guía quirúrgica.

La guía quirúrgica debe permitir el movimiento del pin de Steinman en el eje de fresado negativo y positivo.

Mediante la introducción del pin de Steinman por la guía tubular contenida en la guía quirúrgica se comprueba que es posible introducir el pin de Steinman en la guía tubular y que este puede tener movimiento positivo y negativo.

La guía quirúrgica debe permitir la rotación del pin de Steinman alrededor del eje de fresado.

Al ejercer un momento torsor alrededor del eje de fresado sobre el pin de Steinman se comprueba que la guía quirúrgica permite el giro del pin de Steinman cuando se introduce en la guía tubular.



Fig.3.3.2.4. Imagen del Pin de Steinman introducido en la guía quirúrgica.

3. IMPLEMENTACIÓN

3.4. PLANOS

3.4.1. INTRODUCCIÓN

Se elaboran una serie de planos que recogen los datos necesarios para llevar a cabo la fabricación de las piezas. Podrá encontrar los planos en los anexos.

3.4.2. PLANOS REALIZADOS

El conjunto de planos realizados consiste en:

1. Plano de funcionamiento del producto:

Define como las guías quirúrgicas personalizadas realizan su función, definiendo los distintos objetos implicados en el uso y sus relaciones. Es de gran importancia para la realización del posterior diseño.

2. Plano de definición del eje de fresado:

Establece como debe situarse y orientarse el fresado para la óptima colocación del implante. Es necesario conocer la posición del eje en el que se realizará el fresado para realizar el diseño de la guía quirúrgica.

3. Plano de diseño de la guía quirúrgica:

Define la geometría de la guía quirúrgica, y en aquellos elementos que necesitan personalización, establece las referencias necesarias para realizar el diseño.

4. Plano de fabricación:

Establece los requisitos de la pieza fabricada

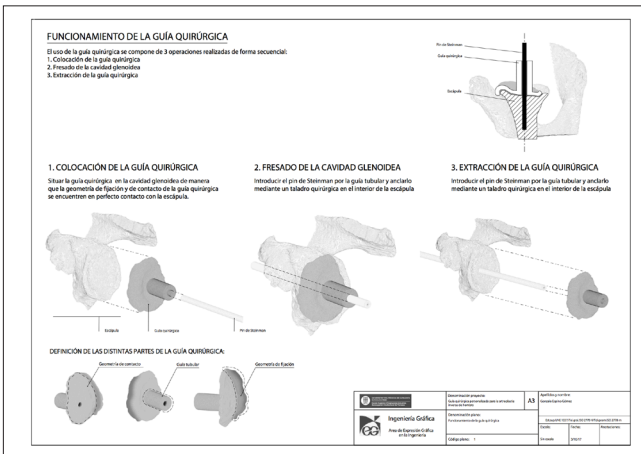


Fig.3.4.2.1. Plano de funcionamiento de las guías quirúrgicas personalizadas.

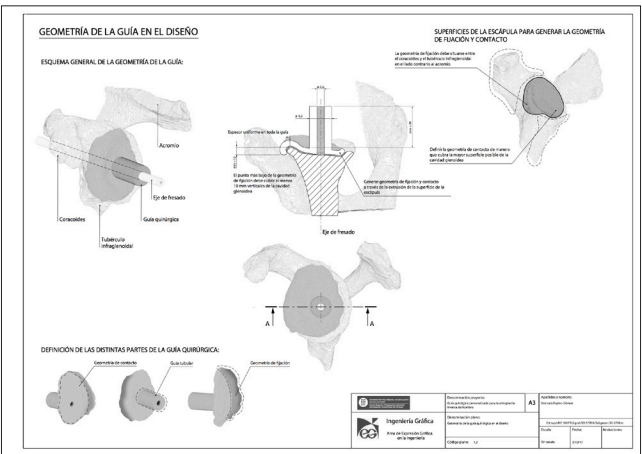


Fig.3.4.2.3. Plano de diseño de las guías quirúrgicas personalizadas.

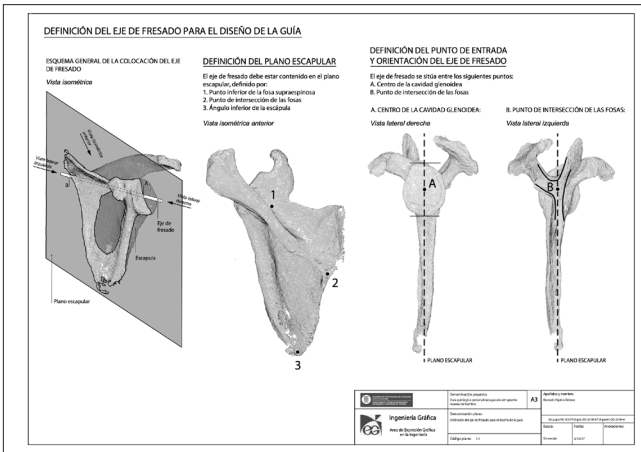


Fig.3.4.2.2. Plano de definición del eje de fresado.

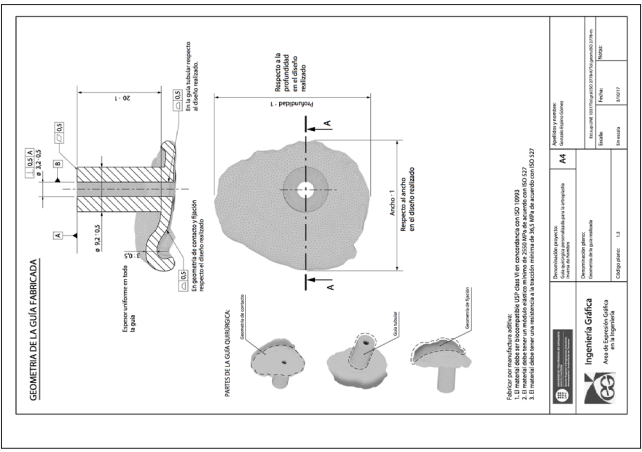


Fig.3.4.2.4. Plano de fabricación.

3.5. PROCESOS DE SEGMENTACIÓN Y PLANIFICACIÓN UTILIZADOS.

3.5.1. INTRODUCCIÓN

Para la realización de la segmentación y de la planificación previas a la fabricación necesarias para producir el prototipo de la guía quirúrgica, se utilizaron una serie de procesos que fueron establecidos para producir guías personalizadas de forma estándar; si bien estos procesos se establecieron para fabricar piezas de prototipo y con programas no profesionales, podrían ser útiles en la transición a la fabricación de piezas de uso interno e incluso de cara a la producción. Los diagramas se encuentran en los anexos.

3.5.2. DIAGRAMAS DE FLUJO REALIZADOS

El conjunto de planos realizados consiste en:

1. Proceso de producción de guías quirúrgicas

Recoge los procesos necesarios para la producción de las guías quirúrgicas de forma general.

2. Proceso de segmentación

Establece el flujo de trabajo para obtener segmentaciones óseas con 3DSlicer a partir de las imágenes TAC de un paciente.

3. Proceso de planificación o diseño:

Define como realizar el diseño de las guías quirúrgicas con Meshmixer.

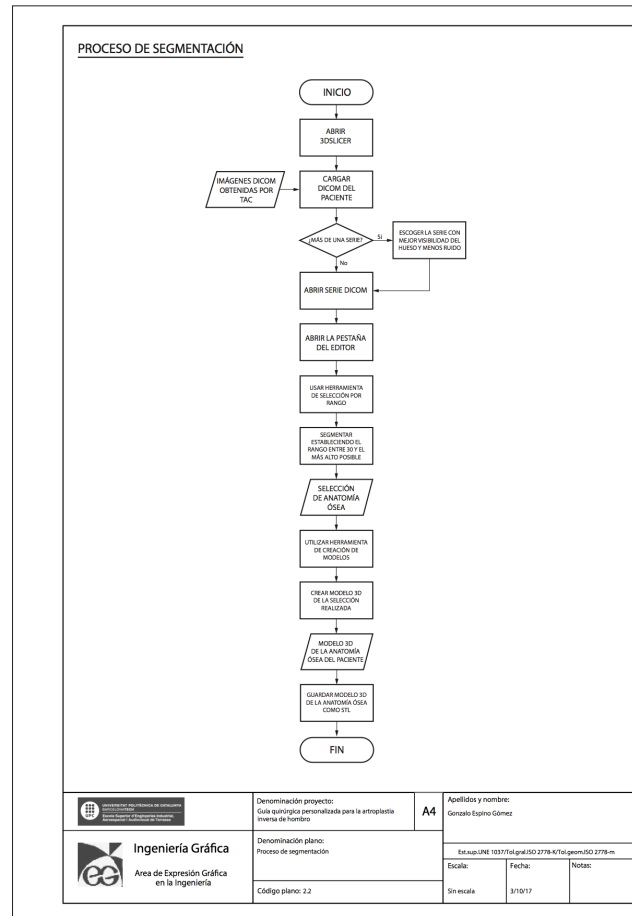


Fig.3.5.2.1. Proceso de segmentación

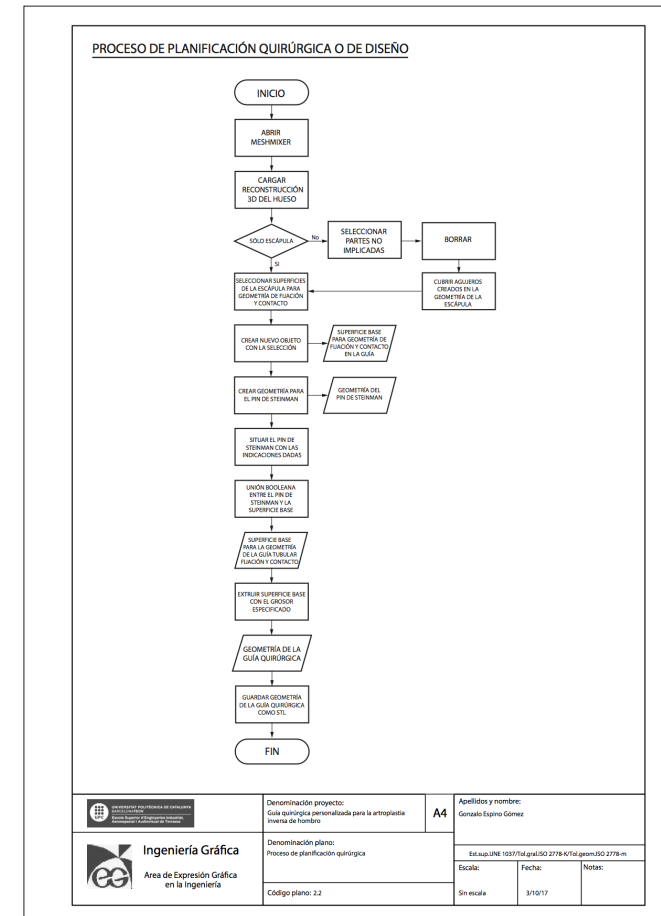
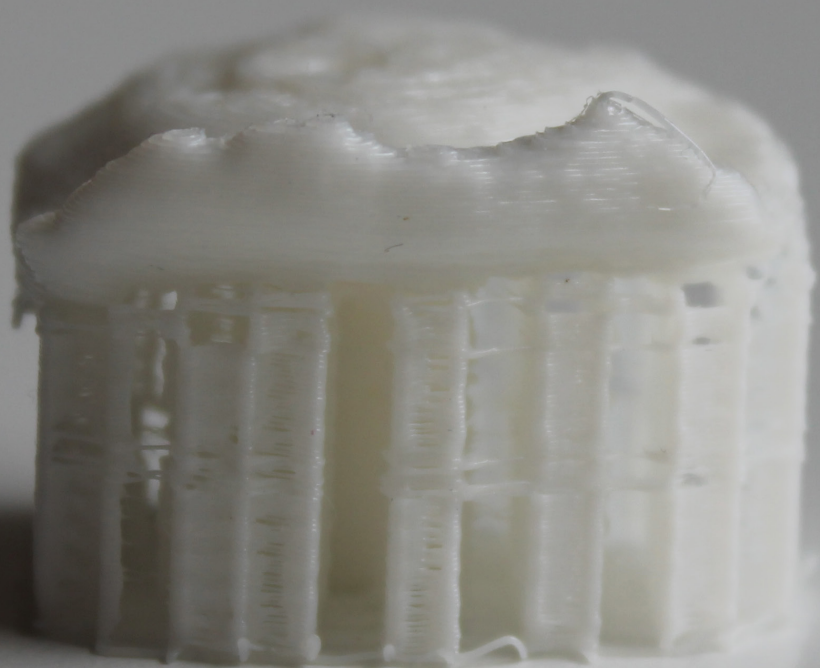


Fig.3.5.2.2. Proceso de planificación



4. RESULTADOS

4.1. TIMING DEL PROYECTO

4.1.0. INTRODUCCIÓN

Se muestra la duración real del desarrollo de las distintas partes necesarias para la realización del proyecto

4.1.1. PLANIFICACIÓN INICIAL

Horas de desarrollo: 320
Fecha de inicio: 17/02/2017
Fecha de finalización: 10/06/2017

4.1.2. DESARROLLO REALIZADO

Horas de desarrollo: 304
Fecha de inicio: 17/02/2017
Fecha de finalización: 10/10/2017
Horas de trabajo sin repercusión en el desarrollo del proyecto: 300 aprox.

4.1.3. BALANCE DEL TIEMPO DE DESARROLLO

La planificación realizada fue acertada en cuanto a horas de trabajo necesarias para realizar la consecución del proyecto, sin embargo, existieron gran cantidad de horas sin repercusión en el desarrollo, sino al aprendizaje. Se estima que 300 horas se destinaron a tareas no reflejadas en el proyecto.

Las 300 horas no destinadas al desarrollo del proyecto se deben a:

- a. Falta de experiencia con productos del ámbito médico
- b. Falta de experiencia en desarrollo de productos mecánicos
- c. Necesidad de desarrollo en áreas no directamente relacionadas con el diseño mecánico de la guía quirúrgica pero si necesarias para su desarrollo como son la imagen médica, la planificación, la impresión 3D o la esterilización.

La fase de implementación se realizó en un tiempo menor al planificado debido a que el propio producto desarrollado tenía su forma de producción en la impresión 3D, es decir, la forma de fabricación desarrollada coincidía en gran parte con un método de prototipado.

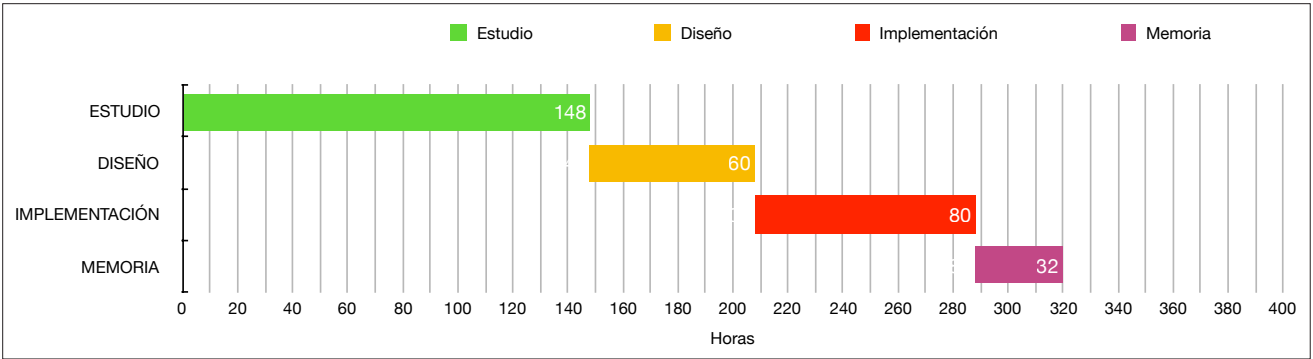


Fig.4.1.3.1. Diagrama de Gantt de las horas de desarrollo planificadas para las distintas fases del proyecto

Tareas	Momento de comienzo (h)	Duración (h)	Total (h)
ESTUDIO	0	148	320
DISEÑO	148	60	
IMPLEMENTACIÓN	208	80	
MEMORIA	288	32	

Fig.4.1.3.2. Horas de desarrollo planificadas en las distintas fases del proyecto.

Tareas	Momento de comienzo (h)	Duración (h)	Total (h)
ESTUDIO		144	304
Flujo de trabajo	0	16	
Anatomía de hombro	16	4	
Casos artroplastia	20	8	
Fundamentos artroplastia	28	4	
Prótesis de hombro	32	4	
Procedimiento quirúrgico	36	8	
Planificación	44	8	
Patentes	52	16	
Manufactura aditiva	68	8	
Biocompatibilidad	76	8	
Materiales	84	24	
Maquinaria	108	20	
Esterilización	128	16	
DISEÑO	144	62	
Diseño conceptual	144	16	
Diseño formal	160	36	
Selección de material	196	2	
Calculos mecánicos	198	8	
IMPLEMENTACIÓN	206	58	
Viabilidad de la inversión	206	4	
Prototipado	210	22	
Análisis funcionalidad	232	4	
Planos	236	20	
Diagramas	256	8	
MEMORIA	262	40	
Redacción y maquetación	264	40	

Fig.4.1.3.3. Horas de desarrollo realizadas en las distintas fases del proyecto.

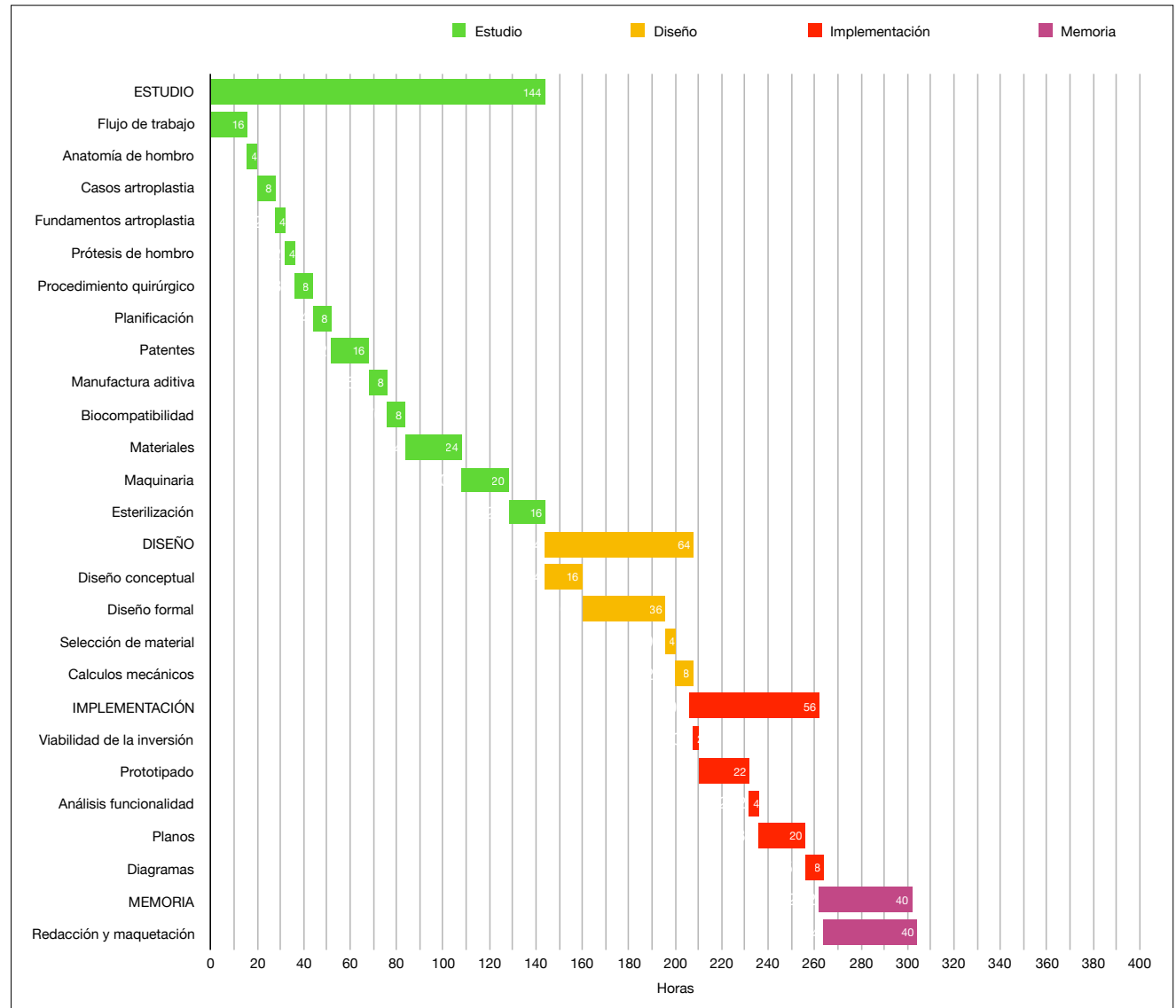


Fig.4.1.3.4. Diagrama de Gantt de las horas de desarrollo realizadas en las distintas fases del proyecto.

4. RESULTADOS

4.2. COSTE DEL PROYECTO

A continuación se expondra el coste del proyecto rea-
lizado.

Costes de ingeniería:

Coste de horas de estudio y de desarrollo pagadas a
un ingeniero.
9120€

Coste del pago del autónomo:

Cuota pagada por el ingeniero para trabajar de forma
autónoma.
2475€

Gastos en material:

Coste de los materiales necesarios para la realización
del proyecto y en parte para la implementación del
mismo.
1964€

Gastos varios:

Coste de distintas actividades como cálculos CAE por
empresas externas, desplazamientos, y servicios.
320€

Coste total del proyecto:

Suma de los distintos pagos que constituyen el coste
del proyecto.
13879€

Tareas	Momento de comienzo (h)	Duración (h)	Coste/hora (€/h)	Horas de trabajo (h)	Coste total ingeniería (€)
ESTUDIO		144	30	304	9120
Flujo de trabajo	0	16			
Anatomía de hombro	16	4			
Casos artroplastia	20	8			
Fundamentos artroplastia	28	4			
Prótesis de hombro	32	4			
Procedimiento quirúrgico	36	8			
Planificación	44	8			
Patentes	52	16			
Manufactura aditiva	68	8			
Biocompatibilidad	76	8			
Materiales	84	24			
Maquinaria	108	20			
Esterilización	128	16			
DISEÑO	144	62			
Diseño conceptual	144	16			
Diseño formal	160	36			
Selección de material	196	2			
Calculos mecánicos	198	8			
IMPLEMENTACIÓN	206	58			
Viabilidad de la inversión	206	4			
Prototipado	210	22			
Análisis funcionalidad	232	4			
Planos	236	20			
Diagramas	256	8			
MEMORIA	262	40			
Redacción y maquetación	264	40			

Fig.4.2.1. Desglose de horas y gastos en ingeniería

Coste autónomo (€/mes)	Meses de trabajo	Coste total autónomo (€)
275	9	2475

Fig.4.2.2. Coste del pago de trabajador autónomo.

Material	Coste unitario (€)	Coste total (€)
Impresora 3D FDM	1895	1964
Medical Smartfil	57	
Material de prototipado vario	12	

Fig.4.2.3. Costes de material

Concepto	Coste unitario (€)	Coste total (€)
Simulación CAE	160	320
Impresión de la memoria	75	
Dietas	85	

Fig.4.2.4. Coste varios del proyecto.

Concepto	Coste (€)	Coste total (€)
Ingeniería	9120	13879
Autónomo	2475	
Materiales	1964	
Costes varios	320	

Fig.4.2.5.. Coste total del proyecto

4.3. TRABAJO FUTURO

Para conseguir la implantación de una producción interna de guías quirúrgicas en el Parc Taulí se debe:

1. Producir un lote de guías quirúrgicas para distintos casos mediante el proceso establecido en la fase de prototipado.
2. Revisar la funcionalidad y la calidad de las piezas producidas mediante inspecciones visuales, funcionales y ensayos.
3. Realizar un ensayo clínico que permita verificar la correcta funcionalidad de las guías quirúrgicas y del proceso utilizado.
4. Realizar un estudio dimensional de las piezas producidas y verificar el plano de fabricación de las piezas de forma que las cotas establecidas permitan la funcionalidad de las piezas.
5. Establecer medidas que aseguren la calidad de los materiales recibidos, el proceso y las piezas producidas.
6. En el caso de que el proceso esté en control, se debe realizar un estudio de capacidad para comprobar si el proceso es válido para la producción de guías quirúrgicas funcionales de acorde con el plano generado.

En el caso de que ningún material produzca piezas con la calidad deseada, considerar otros materiales, máquinas u tecnologías que permitan mayor precisión y constancia.

7. En el caso de tener una producción con la capacidad suficiente y un estudio clínico con resultados favorables, exponer al hospital la posibilidad de adquirir un programa certificado para el uso médico para realizar los procesos de segmentación y planificación quirúrgica.

Si el hospital no desea acceder al pago de la licencia de este programa, es posible realizar un estudio clínico para validar los programas gratuitos utilizados para realizar los procesos de segmentación y planificación quirúrgica.

8. Fabricar una segunda serie de prototipos y verificar su correcta calidad.
9. Refinar los procesos de producción y de calidad.
10. El hospital comienza a producir guías quirúrgicas personalizadas de forma autónoma.

4. RESULTADOS



4.4. CONCLUSIONES

Temática:

En este proyecto se ha desarrollado un diseño de guías quirúrgicas personalizadas que se utilizará para la producción y uso interno de estos productos en hospitales públicos.

Metodología:

El diseño realizado surge de un proyecto de diseño constituido por tres fases, estudio, diseño e implementación.

Trabajo realizado:

En la fase de estudio se ha realizado:

1. Un estudio de la función a realizar por la guía quirúrgica personalizada en la artroplastia inversa a través del procedimiento quirúrgico y principio de funcionamiento de la prótesis.
2. Un estudio del flujo de trabajo necesario para producir guías quirúrgicas basado en el benchmarking de empresas externas productoras que comercializan guías quirúrgicas personalizadas.
3. Estudio sobre las normativas que regulan la producción de las guías quirúrgicas personalizadas en el territorio español y que aseguran la seguridad de su uso.

4. Estudio sobre los efectos de las patentes en la producción interna de guías quirúrgicas personalizadas y de la protección ofrecida por las patentes existentes.

5. Un estudio de las tecnologías y materiales que permiten la fabricación de las guías quirúrgicas incluyendo software, materiales, biocompatibilidad, procesos de manufactura aditiva y métodos de esterilización existentes.

La fase de diseño se constituye por:

- 1. La elaboración de un diseño formal que permite que la guía quirúrgica lleve a cabo la función que le es propia.*
- 2. La elección de materiales que permiten el funcionamiento de la guía quirúrgica y la fabricación de la misma por medios de bajo coste accesibles a hospitales públicos.*
- 3. La elección de procesos de fabricación que permiten obtener guías quirúrgicas funcionales y que son de bajo coste y accesibles a los hospitales públicos.*
- 4. Simulaciones por elementos finitos que permiten verificar que el diseño, material y método de fabricación escogidos producen guías quirúrgicas con la resistencia mecánica para realizar su función con seguridad.*

La fase de implementación consta de:

- 1. Un estudio del gasto que supone la inversión necesaria para la producción de guías quirúrgicas de forma interna frente a la compra de estas a empresas externas mediante el cálculo del punto muerto.*
- 2. La realización de prototipos funcionales del diseño realizado en la fase de diseño para mostrar la viabilidad de la producción de guías quirúrgicas de bajo coste y accesible a los hospitales públicos.*
- 3. La verificación mediante el prototipo realizado de que el diseño elaborado permite que la guía quirúrgica fabricada es funcional.*
- 4. La elaboración de planos que recogen el diseño elaborado y que establecen los criterios de calidad necesarios en la producción de las guías quirúrgicas personalizadas.*



Conclusiones:

A continuación se exponen las conclusiones extraídas del proyecto realizado:

1. Las guías quirúrgicas personalizadas de artroplastia inversa de hombro deben permitir que la trayectoria de fresado realizada en la operación coincida con la trayectoria de fresado establecida por el cirujano en la planificación previa a la operación.
2. Es posible establecer la trayectoria de fresado en la realización de la artroplastia inversa mediante la introducción de un Pin de Steinman en con punto de entrada en la cavidad glenoidea y un ángulo de entrada específicos, y que permitirá la fijación de la herramienta de fresado del cirujano.
3. Es posible establecer una trayectoria de fresado en la planificación previa a la operación mediante referencias tomadas en la anatomía del paciente.
4. Existen procesos válidos para la producción de guías quirúrgicas personalizadas constituidos por fases de Imagen Médica, Segmentación, Planificación y Producción.
5. La normativa aplicable a producción y comercialización de guías quirúrgicas personalizadas de artroplastia inversa no se aplicará en la producción de guías quirúrgicas personalizadas para su uso interno en un hospital público y por lo tanto no tiene consecuencias
6. La normativa aplicable a la producción y comercialización de guías quirúrgicas personalizadas de artroplastia inversa incluye información que permite asegurar el correcto diseño y producción de las guías quirúrgicas para que su uso sea seguro.
7. Las patentes no tienen efectos sobre el diseño de guías quirúrgicas personalizadas para el uso interno.
8. Los procesos de manufactura aditiva permiten la manufactura de formas complejas como las que pueden estar presente en las guías quirúrgicas.
9. Los procesos de manufactura aditiva FDM, SLA y SLS cuentan con maquinaria en el mercado accesibles para los hospitales y son compatibles con biomateriales que se encuentran actualmente en el mercado por lo que son aptos para la fabricación de las guías quirúrgicas personalizadas
10. La maquinaria y los materiales con precios más reducidos para fabricar guías quirúrgicas personalizadas se corresponden con el proceso de manufactura aditiva FDM.
11. Es posible fijar un pin de Steinman con una trayectoria definida mediante un mecanismo que pueda ser posicionado en la cavidad glenoidea de forma que su movimiento respecto a esta cavidad únicamente permita un grado de libertad en la traslación al ser extraído en la dirección del pin de Steinman. Este mecanismo, debe a su vez, fijar el movimiento del pin de Steinman de forma que este únicamente tenga un
- grado de libertad en la traslación en un eje definido de forma previa a la operación y un grado de rotación alrededor de este eje.
12. Geometrías generadas a partir de la extrusión de determinadas áreas en la superficie de la cavidad glenoidea permiten el posicionamiento y la fijación de las mismas en puntos definidos de la cavidad glenoidea. Mediante guías tubulares, se permite el movimiento del pin de Steinman con un grado de libertad en la traslación en un eje, y un grado de libertad en la rotación en el mismo eje.
13. En una simulación por elementos finitos, el diseño realizado soporta los posibles riesgos a los que se pudiese ver sometido durante su uso sin que se produzca una alteración de su correcta función.
14. La inversión considerada para producir guías quirúrgicas personalizadas de forma interna en el hospital alcanza su punto muerto con la producción de 9 guías quirúrgicas si se considera el coste externo de producir las guías en una empresa externa como precio de venta.
15. Tal y como se ha mostrado en la fase de prototipado, es posible producir prototipos funcionales de la guía diseñada con un método producción basado en imagen médica, segmentación, planificación y fabricación; con la utilización de software gratuito e impresión FDM de bajo coste.

4. RESULTADOS



16. Mediante pruebas con prototipos de las guías quirúrgicas diseñadas en las que se emula el procedimiento quirúrgico real se ha comprobado que el diseño de guías quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa generado en este proyecto es funcional.

El paciente recibe una menor dosis de radiación, ya que la guía quirúrgica personalizada evita la necesidad de utilizar maquinaria de rayos X para verificar la correcta orientación del fresado durante la cirugía.

Cirujanos:

Se reduce la radiación de rayos X recibida por los cirujanos de manera significativa ya que las guías quirúrgicas personalizadas aseguran la correcta orientación del fresado reduciendo las comprobaciones necesarias para su verificación.

Las guías quirúrgicas personalizadas permiten que cirujanos con un bajo nivel de experiencia realicen la artroplastia inversa con éxito.

Hospitales:

Reducción del gasto en implantes, cirugía y personal debido al alargamiento del tiempo de vida de aquellos realizados mediante guías quirúrgicas personalizadas.

Reducción de las listas de espera debido a que el uso de guías quirúrgicas personalizadas aumenta la cantidad de personal apto para la realización de cirugía en el hospital.

Sin embargo, la utilización de las guías quirúrgicas personalizadas no es imprescindible para la realización de la artroplastia inversa y los beneficios aportados por las mismas no compensan el coste de comprar las guías quirúrgicas a empresas externas, única forma de obtención disponible actualmente, por lo que la mayoría de los hospitales deciden no utilizarlas.

El diseño realizado en este proyecto permite la producción de guías quirúrgicas personalizadas de forma interna en los hospitales mediante una inversión baja, fácilmente amortizable, y con un coste de la guía producida que supone un 2% del coste de compra de las mismas a empresas externas.

Con esta reducción del coste de obtención de la guía quirúrgica, se vuelve razonable su uso en los hospitales.

Se espera que mediante el diseño realizado se potencie la utilización de guías quirúrgicas personalizadas en los hospitales obteniendo una mejora de la salud en los pacientes y médicos, y un ahorro del gasto de los hospitales en el tratamiento de las dolencias de hombro.



4.5. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Tras realizar los estudios pertinentes al proyecto y su desarrollo se definen distintas áreas y estudios en los que una investigación puede producir beneficios:

1. El desarrollo de máquinas FDM específicas para la producción de guías quirúrgicas personalizadas. Actualmente las máquinas de impresión FDM se destinan a la producción de objetos de consumo e industriales, no existen en el mercado máquinas de manufactura aditiva FDM enfocada a usos médicos y a los requisitos que una producción de dispositivos médicos implica (proceso controlado, aislamiento, esterilización...).

2. El desarrollo de materiales y procesos de producción de materiales válidos para uso médico. La producción de material médico personalizado está comenzando y apenas existen proveedores de material certificado para uso médico utilizables en la manufactura aditiva. La empresa que sea capaz de producir estos materiales con la calidad necesaria, certificación y a bajo coste, apenas encontrará competidores en el mercado de manufactura aditiva de material médico.

3. La creación de software para la producción de guías quirúrgicas que automatice el proceso de diseño personalizado. Mediante el análisis de la geometría de la anatomía del paciente es posible establecer algoritmos que obtengan los datos del implante óptimo para cada paciente, que establezcan una posición biomecánica óptima y que generen modelos de guías

quirúrgicas personalizadas de forma automática.

4. El desarrollo de software libre para la planificación quirúrgica. El único programa que se encontró en este proyecto en el que se podía modelar el diseño de guía quirúrgica realizado (y la consecuente toma de referencias de la reconstrucción anatómica tridimensional del paciente) fue Meshmixer, un programa gratuito (no libre) de Autodesk. Este programa está enfocada a la edición de mesh de todo tipo y sus funciones e interfaz hacen que el diseño de las guías quirúrgicas sea poco exacta. A partir del método utilizado en este proyecto con el que se realiza el diseño de las guías en Meshmixer se pueden extraer conclusiones que permitan crear u automatizar un software para la planificación quirúrgica opensource.

5. Diseñar interfaces intuitivas para el software de diseño de guías o implantes quirúrgicos. El software existente para diseñar guías e implantes quirúrgicos está enfocado a ingenieros biomédicos. Si queremos que en un futuro diseñar y producir guías quirúrgicas personalizadas sean actividades cotidianas de cada médico, la interfaz del software tiene que adaptarse al cirujano.

6. El desarrollo de métodos de esterilización compatibles con los materiales utilizados en la manufactura aditiva. La gran mayoría de los métodos de esterilización utilizados hoy en días en los hospitales destruyen los materiales de las piezas fabricadas por manufactura aditiva. Es especialmente interesante el desarrollo de maquinaria de esterilización en frío específicamen-

enfocado a la esterilización de material médico fabricado por manufactura aditiva.

Artroplastia inversa de hombro

Valbuena. S, Seré. I, Pereira. E, Valenti. P. Artroplastia reversa de hombro Indicaciones y técnica quirúrgica. (2009, Septiembre). Revista de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-74342009000300014

Exatech. Exactech Reverse Shoulder Biomechanics Animation. (2014, Abril). Youtube.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
<https://www.youtube.com/watch?v=X59Z1a3v-pM>

Biomet. Comprehensive reverse shoulder system surgical technique. Biomet.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
http://www.biomet.com/wps/wcm/connect/internet/4817eff9-0b28-4d15-81ce-e80fe412c815/BMET0403.3.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=4817eff9-0b28-4d15-81ce-e80fe412c815

Biomet. Comprehensive reverse shoulder system. Biomet.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
<http://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/shoulder/comprehensive-reverse-shoulder-system/comprehensive-reverse-shoulder-system.pdf>

Fabricación de guías quirúrgicas personalizadas por manufactura aditiva

Christensen. A. Pre-Printing considerations. (2014, 8 de Octubre). U.S. Food and Drug Administration.

Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/newsevents/workshopsconferences/ucm418394.pdf>

U.S. Food and Drug Administration. Medical Applications of 3D Printing. (2016, 21 de Diciembre). U.S. Food and Drug Administration.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/ucm500539.htm>

U.S. Food and Drug Administration. Medical Applications of 3D Printing. (2016, 21 de Diciembre). U.S. Food and Drug Administration.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/ucm500539.htm>

Avinent. Catálogo promocional. Avinent.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
https://digital-health.avinent.com/IMAGES/PDFS/Cataleg_ADH_235_esp_b.pdf

Avinent. Innovando en soluciones personalizadas. Medicamentos innovadores plataforma tecnológica España

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
<https://www.medicamentos-innovadores.org/sites/default/files/medinnovadores/Español/Eventos/2017/X%20Conferencia%20Anual/presentaciones/19-ALBERT%20GIRALT-.pdf>



Imagen médica TAC

Colaboradores de Wikipedia. Tomografía axial computarizada. (2017, 28 de septiembre). Wikipedia, La enciclopedia libre.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Tomograf%C3%ADa_axial_computarizada&oldid=102209696.

Colaboradores de Wikipedia. Espectro electromagnético. (2017, 8 de octubre). Wikipedia, La enciclopedia libre.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Espectro_electromagn%C3%A9tico&oldid=102440748.

Pardos. S. Origen de una imagen tomográfica computarizada. (2013, Marzo). Slideshare.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

<https://es.slideshare.net/SantosPardoGomez1/origen-de-la-imagen-tomografica>

Lopez. J. Técnicas avanzadas de reconstrucción de imagen nuclear PET, X-CT y SPECT. Frupo de física Nuclear Universidad Complutense de Madrid.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

http://nuclear.fis.ucm.es/research/thesis/PRESENTACION_MASTER_FINAL.pdf

Alexandrovna. L. Algoritmos Paralelos de Reconstrucción de Imágenes TAC sobre Arquitecturas Heterogéneas. Repositorio Institucional de la Universitat Politècnica de València.

Fecha de consulta: Febrero 2017 desde. Recuperado desde:

<https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/59424/FLORES%20-%20Algoritmos%20Paralelos%20de%20Reconstrucción%20de%20Imágenes%20TAC%20sobre%20Arquitecturas%20Heterogéneas.pdf?sequence=1>

Proceso de segmentación

TD Szwedowski, J Fialkov, A Pakdel, CM Whyne. An optimized process flow for rapid segmentation of cortical bones of the craniofacial skeleton using the level-set method. (2013, Abril). S National Library of Medicine National Institutes of Health.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3667511/>

W. van Aarle, K. J. Batenburg, J. Sijbers. Optimal threshold selection for segmentation of dense homogeneous objects in tomographic reconstructions.

Transactions on medical imaging.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

<https://pdfs.semanticscholar.org/3d4f/412361e649dce1b564b2b587adc102213aca.pdf>

L. Antiga, D. Blezek, R. Kikinis, S. Pieper. Surface Toolbox. Slicer.

Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:

<https://www.slicer.org/wiki/Documentation/Nightly/Modules/SurfaceToolbox>

García. S. Ray Casting de volum: CPU vs GPU. (2013, 7 de Enero). Facultat de Matemàtiques Universitat de Barcelona.

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:

<http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/34536/1/memoria.pdf>

Hangartner.T. Thresholding technique for accurate analysis of density and geometry in QCT, pQCT and ÌCT images. J Musculoskelet Neuronal Interact (2017).

Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:

<http://www.ismni.org/jmni/pdf/27/04HANGARTNER.pdf>

Proceso de planificación

Wylie. J, R. Tashjan. *Planning software and patient-specific instruments in shoulder arthroplasty*. (2016, 25 de enero). US National Library of Medicine National Institutes of Health.
Fecha de consulta: Marzo 2017. Recuperado desde:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4762802/>

Corie.N. *Generating an STL Model from a CBCT Scan of an Impression*. Youtube.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<https://www.youtube.com/watch?v=VoD9zfWki68#t=602.866177441>

3Shape. *3Shape Implant Studio*. 3shape.
Fecha de consulta: Febrero 2017. Recuperado desde:
<https://www.3shape.com/en/products/implant-studio/cad-software#myModal>

Materiales biocompatibles para manufactura aditiva

Colaboradores de Wikipedia. *Biomaterial*. (2017, 13 de Agosto). En Wikipedia.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<https://en.wikipedia.org/wiki/Biomaterial>

Morrison. J, Kashlan. N, Flanagan. C, Wright. J, Green. G, Hollister. S, Weatherwax.K. *Regulatory Considerations in the Design and Manufacturing of Implantable 3D Printed Medical Devices*. US National Library of Medicine National Institutes of Health.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4626249/>

Formlabs. *Professional materials for Digital Dentistry*. Formlabs.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
https://formlabs.com/materials/dentistry/?utm_content=main-nav

Stratasys. *Termoplásticos FDM*. Stratasys.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<http://www.stratasys.com/es/materiales/fdm>

Materialise. *3D Printing materials*. Materialise.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<http://www.materialise.com/en/manufacturing/materials>

Dotmar. *Health, Medical and Science Materials*. Dotmar.
Fecha de consulta: Mayo 2017. Recuperado desde:
<http://www.dotmar.com.au/health.php>



Esterilización de piezas fabricadas por manufactura FDM

M. Perez, M. Block, D. Espalin, R. Winker, T. Hoppe, F. Medina, R. Wicker. Sterilization of FDM-manufactured parts. (2012, 15 de agosto). Solid Freeform Fabrication Symposium.

Fecha de consulta: Mayo 2017 desde:

<https://sffsymposium.engr.utexas.edu/Manuscripts/2012/2012-21-Perez.pdf>

Adam. J, Cunha. M. Bio-compatibility and Sterilization for 3D printing materials. American Association of Physicists in Medicine.

Fecha de consulta: Mayo 2017 desde:

<https://amos3.aapm.org/abstracts/pdf/99-30943-360478-110230-598827223.pdf>

Líneas de investigación

de Vries. C, M. Parkinson. Identifying glenoid heometries through radial basis functions for Implant Design. (2014, 17 de agosto) International Design Engineering Technical Conferences & Computers and Information in Engineering Conference. Fecha de consulta: Mayo 2017 desde:

<http://openlab.psu.edu/wp-content/uploads/2014/08/deVries2014-smaller.pdf>

Normativa

Real decreto 1591/2009, del 16 de Octubre, por el que se regulan los producto sanitarios.

Recuperado de:

<https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>

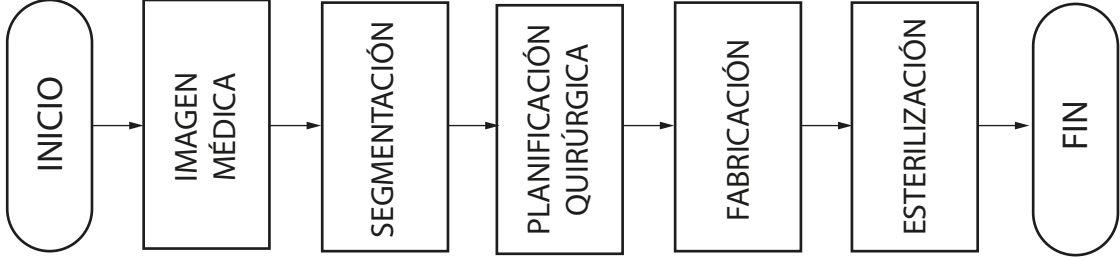
Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Recuperado de:

<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>

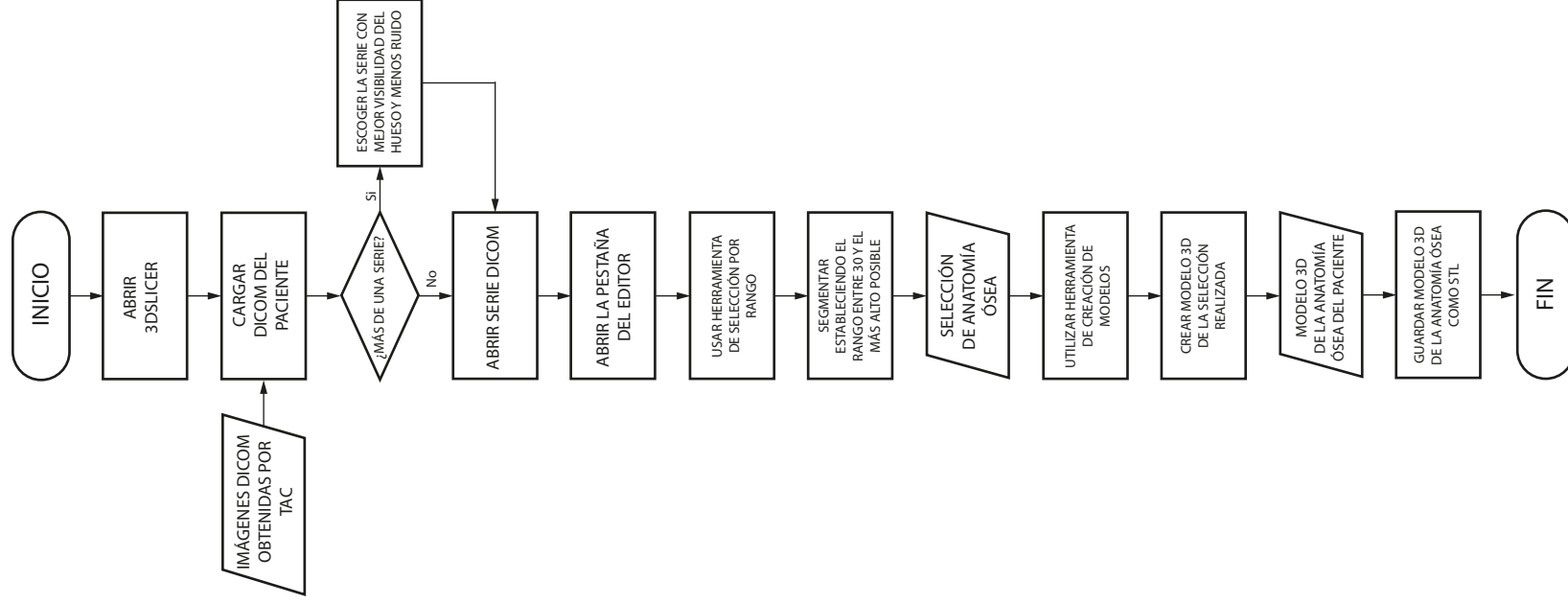



Anexo 1. Planimetría	100
A1.1. Flujo de trabajo para la producción	100
A1.2. Proceso de segmentación	101
A1.3. Proceso de planificación	102
A1.4. Funcionamiento de la guía quirúrgica	103
A1.5. Definición del eje de fresado	104
A1.6. Geometría de la guía en el diseño	105
A1.7. Geometría de la guía fabricada	106
 Anexo 2. Specs Medical Smartfil	 107
 Anexo 3. Specs Leapfrog Xeed	 108



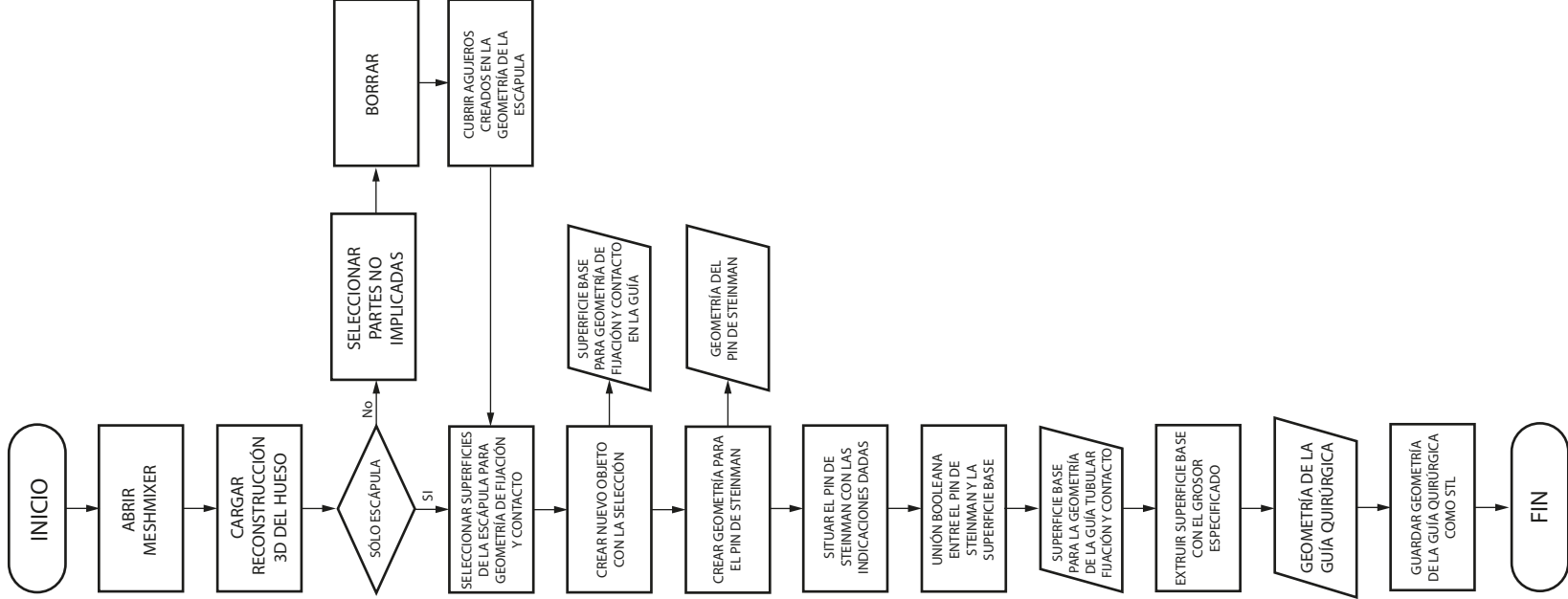
<div><div><div>UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Escuela Superior de Ingeniería Industrial, Arquitectura y Diseño del Territorio</div><div><div>●●●●●●●●</div><div>UPC</div></div></div><div><div></div><div>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</div></div></div> <td>Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombre</td> <td>A4</td> <td colspan="3">Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez</td>	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombre	A4	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez		
	Denominación plano: Flujo de trabajo para la producción de guías quirúrgicas personalizadas.	Est.súp.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m			
	Código plano: 2.0	Escala: Sin escala	Fecha: 3/10/17	Notas:	



PROCESO DE SEGMENTACIÓN



 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Escuela Superior de Ingeniería Industrial, Ingeniería de Arquitectura y Urbanismo	Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro	A4	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez	
		Denominación plano: Proceso de segmentación		Est sup UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m	
		Código plano: 2.2		Escala: Sin escala	Fecha: 3/10/17 Notas:

PROCESO DE PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA O DE DISEÑO

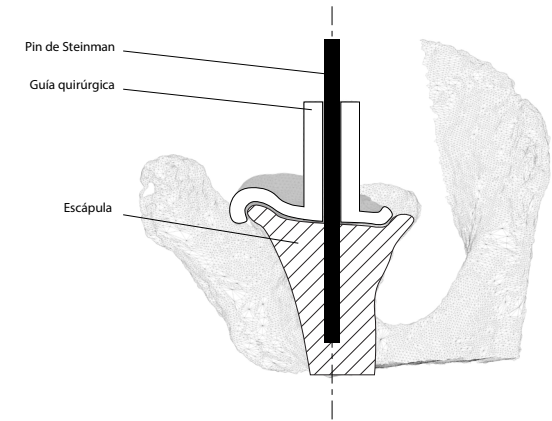


 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA BARCELONATECH Escuela Superior de Ingeniería Industrial, Ingeniería de Diseño y Gestión de la Calidad	 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro	A4	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez	
		Denominación plano: Proceso de planificación quirúrgica		Est.súp. UNE 1037/Tol.gral. ISO 2778-K/Tol.geom. ISO 2778-m	
		Código plano: 2.2		Escala: Sin escala	Notas: 3/10/17

FUNCIONAMIENTO DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

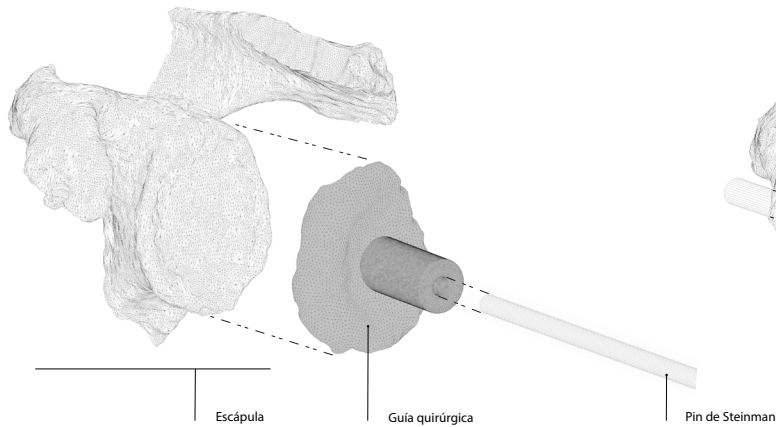
El uso de la guía quirúrgica se compone de 3 operaciones realizadas de forma secuencial:

1. Colocación de la guía quirúrgica
2. Fresado de la cavidad glenoidea
3. Extracción de la guía quirúrgica



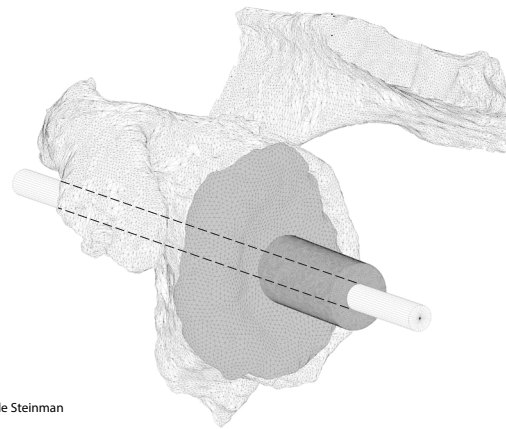
1. COLOCACIÓN DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Situar la guía quirúrgica en la cavidad glenoidea de manera que la geometría de fijación y de contacto de la guía quirúrgica se encuentren en perfecto contacto con la escápula.



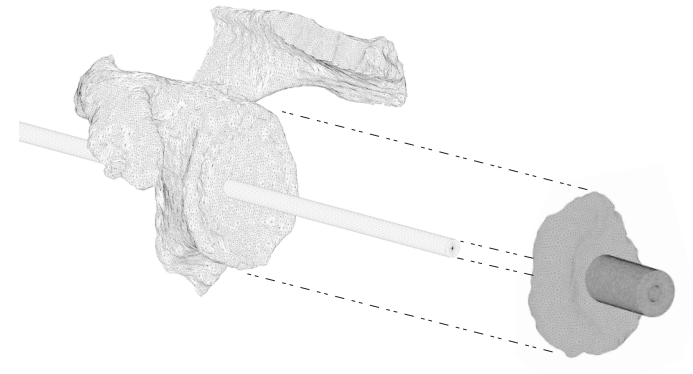
2. FRESADO DE LA CAVIDAD GLENOIDEA

Introducir el pin de Steinman por la guía tubular y anclarlo mediante un taladro quirúrgica en el interior de la escápula

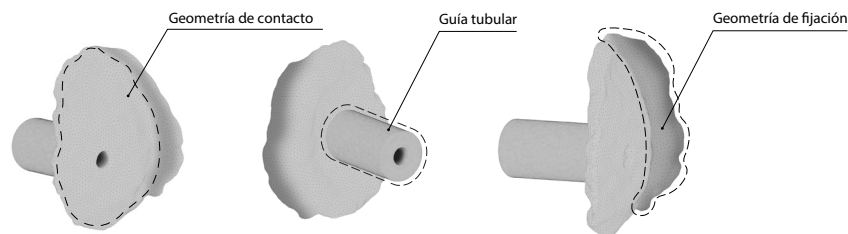


3. EXTRACCIÓN DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Introducir el pin de Steinman por la guía tubular y anclarlo mediante un taladro quirúrgica en el interior de la escápula



DEFINICIÓN DE LAS DISTINTAS PARTES DE LA GUÍA QUIRÚRGICA:

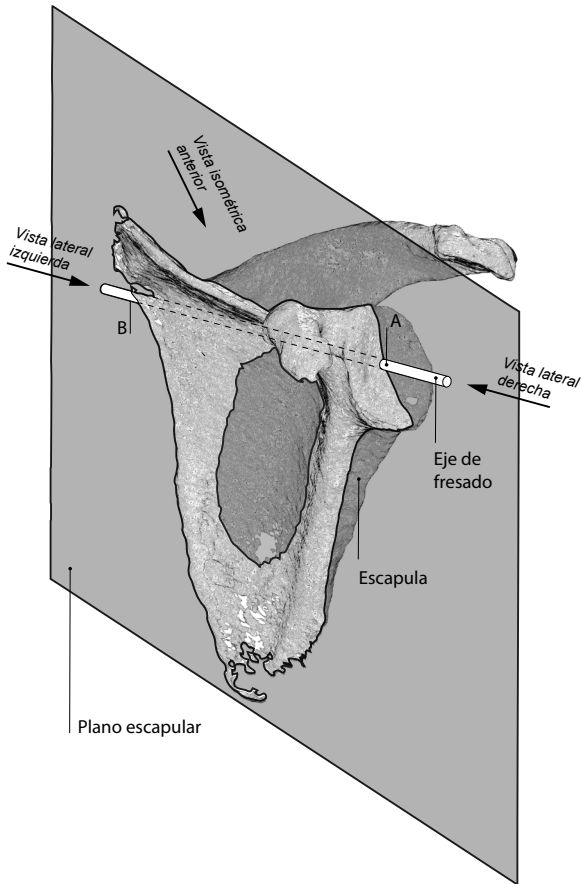


	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro	A3	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez	
	Denominación plano: Funcionamiento de la guía quirúrgica		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m	
	Código plano: 1	Sin escala		
		Fecha: 3/10/17		Anotaciones:

DEFINICIÓN DEL EJE DE FRESADO PARA EL DISEÑO DE LA GUÍA

ESQUEMA GENERAL DE LA COLOCACIÓN DEL EJE DE FRESADO

Vista isométrica

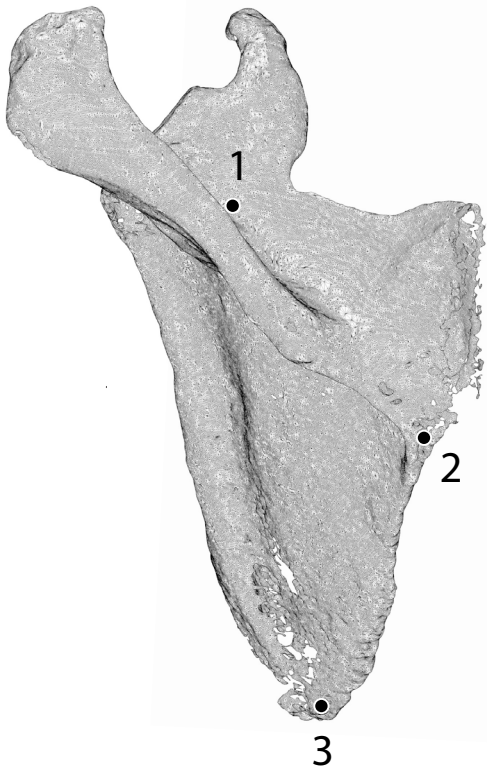


DEFINICIÓN DEL PLANO ESCAPULAR

El eje de fresado debe estar contenido en el plano escapular, definido por:

- 1. Punto inferior de la fosa supraespinosa
- 2. Punto de intersección de las fosas
- 3. Ángulo inferior de la escápula

Vista isométrica anterior



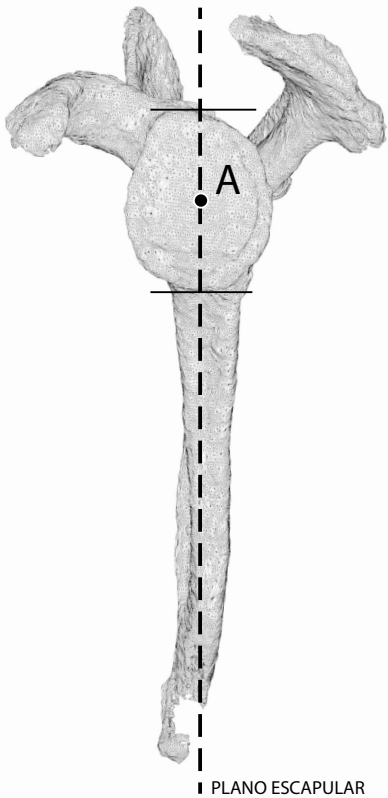
DEFINICIÓN DEL PUNTO DE ENTRADA Y ORIENTACIÓN DEL EJE DE FRESADO

El eje de fresado se sitúa entre los siguientes puntos:

- A. Centro de la cavidad glenoidea
- B. Punto de intersección de las fosas

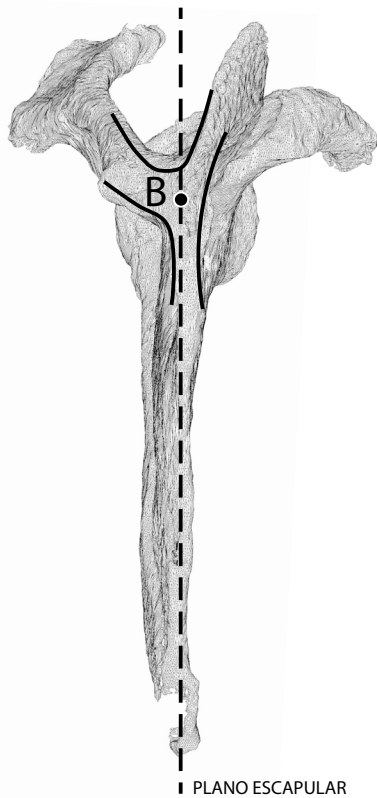
A. CENTRO DE LA CAVIDAD GLENOIDEA:



Vista lateral derecha



B. PUNTO DE INTERSECCIÓN DE LAS FOSAS:

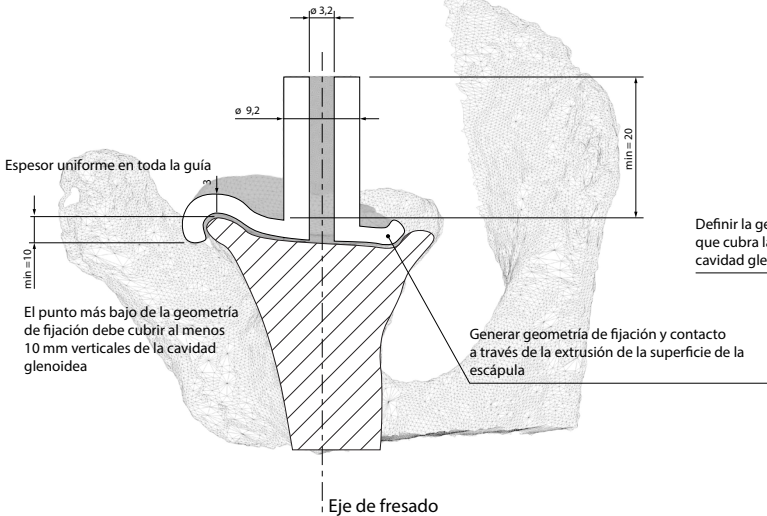
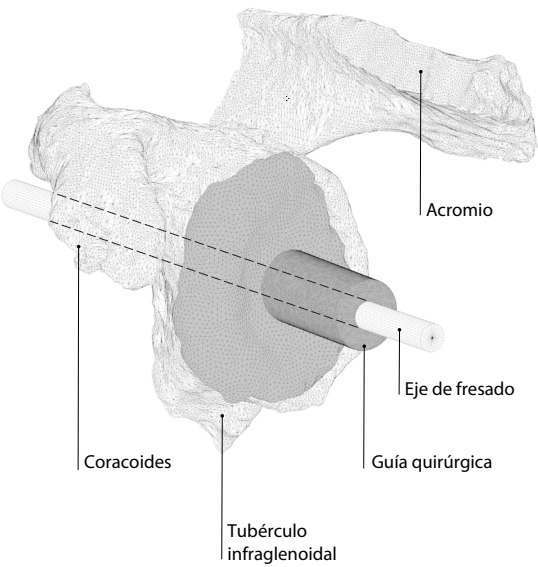
Vista lateral izquierda



 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA UNIVERSITAT DE CATALUNYA Facultat Superior d'Enginyeria Industrial, Renovació i Audiovisual de Terrassa	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro	A3	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez		
	Denominación plano: Definición del eje de fresado para el diseño de la guía		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Código plano: 1.1		Escala: Sin escala	Fecha: 3/10/17	Anotaciones:

GEOMETRÍA DE LA GUÍA EN EL DISEÑO

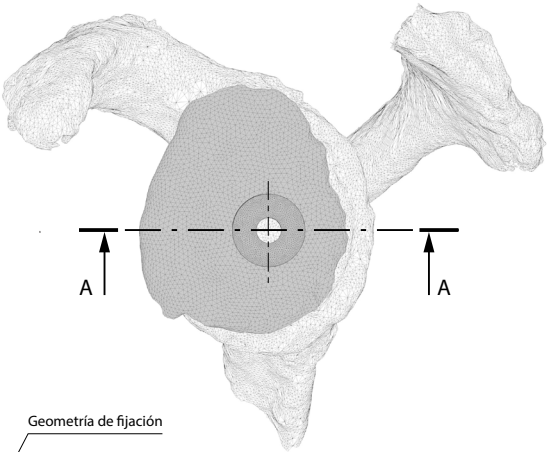
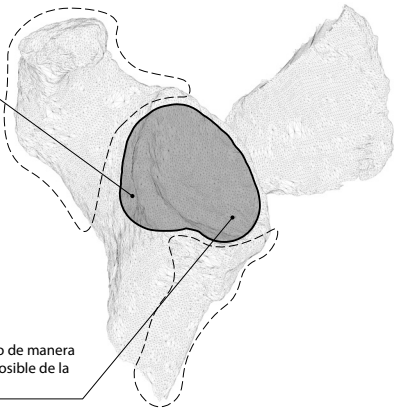
ESQUEMA GENERAL DE LA GEOMETRÍA DE LA GUÍA:



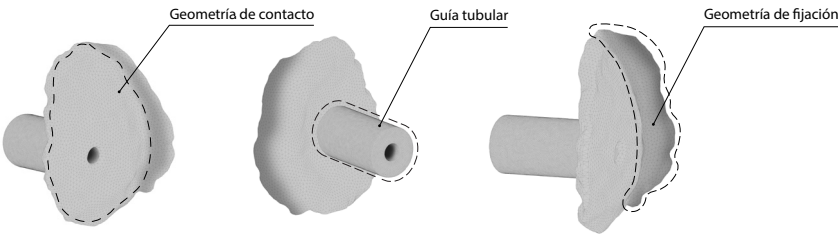
SUPERFICIES DE LA ESCÁPULA PARA GENERAR LA GEOMETRÍA DE FIJACIÓN Y CONTACTO



La geometría de fijación debe situarse entre el coracoides y el tubérculo infraglenoidal en el lado contrario al acromio

Definir la geometría de contacto de manera que cubra la mayor superficie posible de la cavidad glenoidea

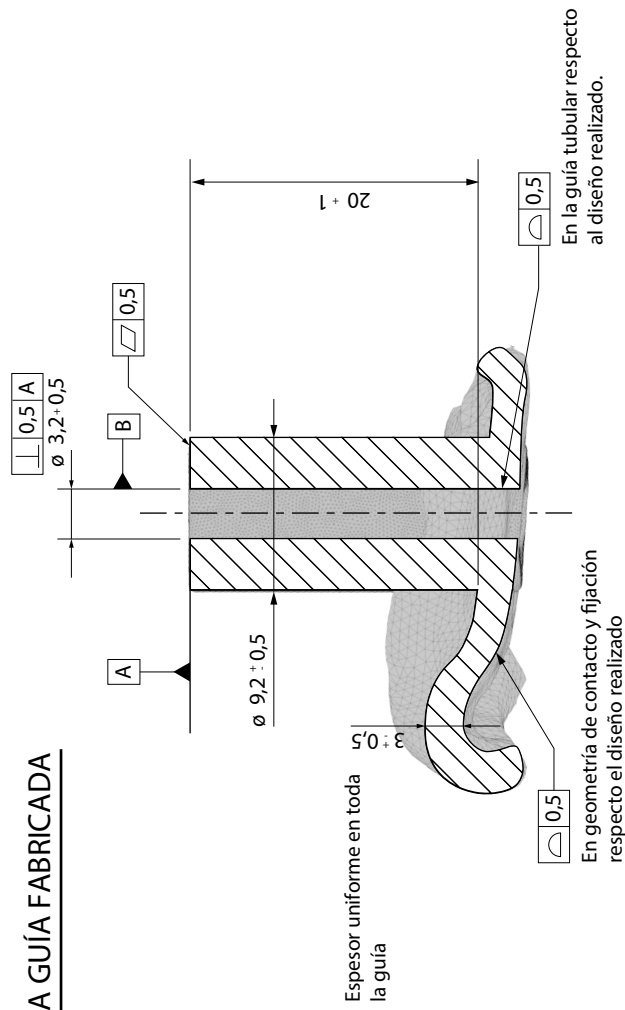


DEFINICIÓN DE LAS DISTINTAS PARTES DE LA GUÍA QUIRÚRGICA:

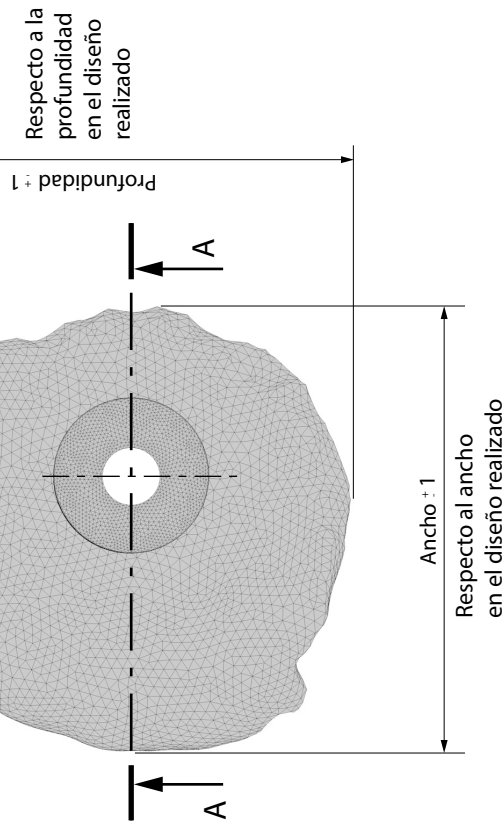
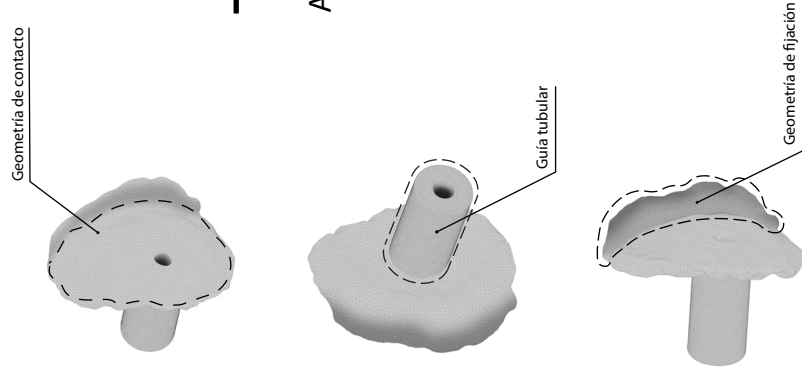


 UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA Facultat Superior d'Enginyeria Industrial Agrupació d'Autònoms del Terrassa	Denominación proyecto: Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia inversa de hombro	A3	Apellidos y nombre: Gonzalo Espino Gómez	
	Denominación plano: Geometría de la guía quirúrgica en el diseño		Est.súp.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m	
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Código plano: 1.2	Sin escala	Fecha: 3/10/17	Anotaciones:

GEOMETRIA DE LA GUÍA FABRICADA



PARTES DE LA GUÍA QUIRÚRGICA:



Fabricar por manufactura aditiva:

1. El material debe ser biocompatible USP class VI en concordancia con ISO 10993
2. El material debe tener un módulo elástico mínimo de 2550 MPa de acuerdo con ISO 527
3. El material debe tener una resistencia a la tracción mínima de 36,5 MPa de acuerdo con ISO 527



Ingeniería Gráfica
Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación proyecto:
Guía quirúrgica personalizada para la artroplastia
inversa de hombro

A4

Apellidos y nombre:
Gonzalo Espino Gómez

Denominación plano:
Geometría de la guía realizada

A4

Estadística:
Estadística

Estadística:
Estadística

Fecha:
3/10/17

Notas:

Sin escala

Sin escala

SMARTFIL[®] MEDICAL

Filamento de excelente calidad especialmente diseñado para el campo de la medicina. Sus certificaciones UPS Clase VI o ISO 10993-1 asegura la biocompatibilidad del material con el cuerpo humano.

High quality filament specially designed for medical applications. This material has the UPS Class VI or ISO 10993-1 certification. This allow you to make components that can be in touch with the human body.

Physical Properties	Typical Value	Test Method
Material Density	1,05 g/cm ³	ISO 1183

Chemical Name Acrylonitrile Butadiene Styrene

Mechanical Properties	Typical Value	Test Method
Charpy Impact Strength ²	124 kJ/m ²	ISO 179
Flexural Modulus	2600 MPa	ISO 178
Flexural Strength	75 MPa	ISO 178
Notched Izod Impact	15 kJ/m ²	ISO 180
Tensile Yield Strenght	36.5 MPa	ISO 527
Tensile Modulus	2550 MPa	ISO 527

Thermal Properties	Typical Value	Test Method
Heat Distorsion Temperature	98 °C	ISO 75
Vicat Softening Temperature	101 °C	ISO 306

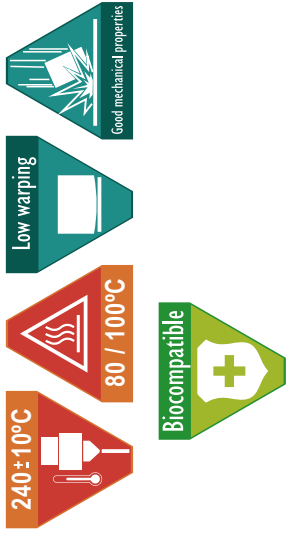
Printing Properties	Typical Value
Print Temperature	240±10 °C
Hot Pad	80-100 °C
Layer Height	Off (Max 20%)

Size	Net W.	Gross W.	Diameters	Packaging Characteristics
M	750 g	975 g	1'75 / 2'85 mm	SmartBag, security seal
XL ¹	3300 g	3864 g	1'75 / 2'85 mm	SmartBag, security seal
XXL ¹	5600 g	6346g	1'75 / 2'85 mm	SmartBag, security seal
XXXL ¹	7000 g	7746 g	1'75 / 2'85mm	SmartBag, security seal

(1) XL, XX and XXL son fabricados bajo demanda. Plazo de entrega entre 1 y 5 semanas.
XL, XX and XXL spools are made under order. Delivered term between 1 and 5 weeks.

Colores Disponibles / Available Colours

Color	Name	Colour
Natural	Natural	Nature



Recyclable
Recyclable
Recyclable



Biocompatible
Biocompatible
Biocompatible

Nota: Ninguno de nuestro filamentos contiene material reciclado con el fin de ofrecer filamentos de la mejor calidad.

Note: None of our filaments is produced with recycled material in order to get the highest quality filaments.



2. Technical specifications

Printer Model	Xeed	Approval Signature	
Document Version	V01-08	Date signed	

Specification	Metric						Imperial							
Physical dimensions (DWH)	580	x	900	x	640	mm		23	x	35	x	25	inch	
Printer Weight	70					kg		154						lbs
Input voltage range*	88-133VAC / 170-264VAC													
Input frequency	47 - 63 Hz													
Power consumption	1800W													
Build size single extruder (DWH)	220	x	280	x	230	mm		8.7	x	11.0	x	9.1	inch	
Build size dual extruder (DWH)	220	x	250	x	230	mm		8.7	x	9.8	x	9.1	inch	
Build volume	14.2					L	3.1							gall.
Heated bed max temp	80					°C	176							°F
Heated Chamber	Yes													
Hot end Max temp	275					°C		527						°F
Number of extruders	2													
Extruder size(s)	0.35	,				mm		1.38E-02	,				inch	
Filament size	1.75					mm		6.89E-02						inch
Layer thickness	0.01	-			0.35	mm		3.94E-04	-		1.38E-02		inch	
Max print speed (DW)	10800	$\frac{\text{mm}}{\text{min}}$			180	$\frac{\text{mm}}{\text{s}}$	-	425	$\frac{\text{inch}}{\text{min}}$		7		$\frac{\text{inch}}{\text{s}}$	
Max. travel speed (DW)	21000	$\frac{\text{mm}}{\text{min}}$			350	$\frac{\text{mm}}{\text{s}}$	-	827	$\frac{\text{inch}}{\text{min}}$		14		$\frac{\text{inch}}{\text{s}}$	
Stepper motors	1.8° Step angle with 1/32 micro stepping													
Positioning accuracy (DW)	0.018					mm		7.09E-04						inch
Positioning accuracy (H)	0.010					mm		3.94E-04						inch
Body/frame construction	Aluminium Framework													
Heated bed construction	High grade glass, or granite composite (optional)													
Automatic Printbed Z-levelling	Yes													
Ethernet connection	Yes													
Wireless	Yes													
Internal OS	Linux													
USB standalone format	.Gcode format													
USB connection to computer	None													
Printable materials (* is experimental)	PLA, ABS, HIPS, Flex*, Nylon*, Hybrid*, Woodfill*, Carbon*													

DWH: Depth, Width, Height. Coordinate system reference Y, X, Z

*Power input is set by Leapfrog, customers cannot change power input between 230/110V

